

(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2005-521519

(P2005-521519A)

(43) 公表日 平成17年7月21日(2005.7.21)

(51) Int. Cl. ⁷	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 B 1/12	A 6 1 B 1/12	4 C 0 5 8
A 6 1 L 2/18	A 6 1 L 2/18	4 C 0 6 1

審査請求 有 予備審査請求 有 (全 23 頁)

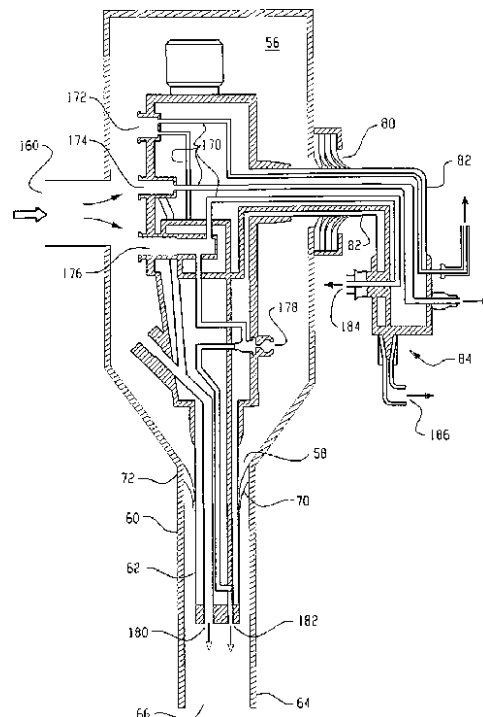
(21) 出願番号	特願2003-581816 (P2003-581816)	(71) 出願人	502042506 ステリス インコーポレイテッド アメリカ合衆国 カリフォルニア 925 90, テメクラ, ビジネス パーク ドライブ 43425
(86) (22) 出願日	平成15年4月4日(2003.4.4)	(74) 代理人	100078282 弁理士 山本 秀策
(85) 翻訳文提出日	平成16年10月4日(2004.10.4)	(74) 代理人	100062409 弁理士 安村 高明
(86) 国際出願番号	PCT/US2003/010207	(74) 代理人	100113413 弁理士 森下 夏樹
(87) 国際公開番号	W02003/084578	(72) 発明者	ハルステッド, エリック カナダ国 ジー1ビー 3エヌ8 ケベッ ク, ビューポート, リュ サートン, 246
(87) 国際公開日	平成15年10月16日(2003.10.16)		
(31) 優先権主張番号	10/115,847		
(32) 優先日	平成14年4月4日(2002.4.4)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 自動化内視鏡再処理機

(57) 【要約】

内視鏡ヘッド容器(16、16')は、2つの嵌合部分(24、24')を有するクラムシェルハウジング(20)を有し、これら嵌合部分は、一緒に、内視鏡ヘッド(22)を受容するための、内部に加圧可能なチャンバ(56)を規定する。内視鏡コネクタコード(82)は、チャンネル(88、90)によって規定される出口(80)を通して受容され、1つは、2つのハウジング部分の各々内に形成される。出口におけるガスケットアセンブリは、コネクタコードがその中に配置される場合、液体の少量の部分が出口を通して流れることを可能にする制限された流体通路を提供する。ガスケットアセンブリ(120)は、多数の弾力性の可撓性フィン(126、128、130)を備える。フィンの対は、スロット(144、146、148)と一緒に、減少するサイズの開口(150)を規定するように重複する。



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

管状部材（ 8 2 ）を有する医療用デバイスを再処理するシステムであって、該システムは、該医療用デバイスの管腔の部分（ 2 2 ）が挿入される圧力チャンバ（ 5 6 ）を規定する容器（ 1 6、 1 6 ' ）を備え、

該容器が、

該圧力チャンバの第 1 の部分および第 1 のチャンネル（ 8 8 ）を規定する第 1 のハウジング部分（ 2 6 ））、

該チャンバの第 2 の部分および第 2 のチャンネル（ 9 0 ）を規定する第 2 のハウジング部分（ 2 4 ）であって、該ハウジング部分が閉鎖位置にあるとき、該第 1 のチャンネルおよび第 2 のチャンネルと一緒に該圧力チャンバからの出口（ 8 0 ）を形成し、該出口が、それを
10

通る該医療用デバイスの管状部材を受容する、第 2 のハウジング部分、および可撓性ガスケットアセンブリ（ 1 2 0 ）であって、該管状部材がその中に受容されるとき、該管状部材と該可撓性ガスケットアセンブリとの間の該圧力チャンバ出口を通る再処理液体の制限された流れを可能にする、可撓性ガスケットアセンブリを含むことによって特徴付けられる、システム。

【請求項 2】

前記チャンバに再処理液体を導入するために、前記圧力チャンバと流体連結される流体入口（ 1 6 0 ）によってさらに特徴付けられる、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 3】

加圧された再処理液体を、前記圧力チャンバに、該再処理液体が、前記管状部材と前記可撓性ガスケットとの間を流れるように供給するポンプ（ 1 6 6 ）によってさらに特徴付けられる、請求項 1 に記載のシステム。
20

【請求項 4】

前記ガスケットアセンブリが、前記第 1 のチャンネルと関連する第 1 のガスケット部分（ 1 2 2 ）、および前記第 2 のチャンネルと関連する第 2 のガスケット部分（ 1 2 4 ）を含み、前記ハウジング部分が閉鎖位置にあるとき、該ガスケット部分が重複することによってさらに特徴付けられる、請求項 1 ~ 3 のいずれか 1 つに記載のシステム。

【請求項 5】

前記ガスケットアセンブリが、前記出口中に延びる複数のフィン（ 1 2 6、 1 2 8、 1 3 0 ）であって、各々のフィンが、それを通る前記管状部材を受容するためのスロット（ 1 4 4、 1 4 4 '、 1 4 6、 1 4 6 '、 1 4 8、 1 4 8 ' ）を規定するフィンを含むことによってさらに特徴付けられる、請求項 1 ~ 4 のいずれか 1 つに記載のシステム。
30

【請求項 6】

第 1 の複数のフィンが第 1 のチャンネルと関連し、そして第 2 の複数のフィンが第 2 のチャンネルと関連することによってさらに特徴付けられる、請求項 5 に記載のシステム。

【請求項 7】

前記ハウジング部分が閉鎖位置にあるとき、前記第 1 の複数のフィンと前記第 2 の複数のフィンは、スロットの対が、それを通る前記管状部材を受容するための開口（ 1 5 0 ）を規定するように一致することによってさらに特徴付けられる、請求項 6 に記載のシステム
40

【請求項 8】

前記開口が、前記出口に沿ってサイズが変動することによってさらに特徴付けられる、請求項 7 に記載のシステム。

【請求項 9】

前記開口が、前記圧力チャンバの近位方向にある前記出口の端部（ 1 5 4 ）からサイズが減少することによってさらに特徴付けられる、請求項 8 に記載のシステム。

【請求項 10】

前記フィンが、各フィンの下流縁部（ 1 3 8、 1 4 0 ）の midpoint（ 1 3 6 ）で湾曲していることによってさらに特徴付けられる、請求項 5 ~ 9 のいずれか 1 つに記載のシステム。
50

【請求項 1 1】

前記スロットが、前記中点で形成されることによってさらに特徴付けられる、請求項 1 0 に記載のシステム。

【請求項 1 2】

前記フィン各々が、ベース部分 (1 3 2) およびリブ部分 (1 3 4) を含み、該リブ部分が前記開口中に延びることによってさらに特徴付けられる、請求項 5 ~ 1 1 のいずれか 1 つに記載のシステム。

【請求項 1 3】

一緒に連結されて第 1 のガスケット部分 (1 2 2) を規定する、複数のベース部分によってさらに特徴付けられる、請求項 1 2 に記載のシステム。

10

【請求項 1 4】

前記第 1 のガスケット部分が前記第 1 のチャンネル中に固定し、そして第 2 のガスケット部分 (1 2 4) が前記第 2 のチャンネル中に固定することによってさらに特徴付けられる、請求項 1 3 に記載のシステム。

【請求項 1 5】

前記フィンがほぼ U 形状であって、かつ前記容器から外側に向かってテーパ状であることによってさらに特徴付けられる、請求項 4 ~ 1 4 のいずれか 1 つに記載のシステム。

【請求項 1 6】

前記第 1 のハウジング部分および第 2 のハウジング部分の少なくとも 1 つによって規定されるチャンバ開口 (5 8) ; および

20

該チャンバ開口と連結されるチューブ (6 0) であって、その中に前記医療用デバイスの第 2 の管状部材 (6 2) を受容するためチューブによってさらに特徴付けられる、請求項 1 ~ 1 5 のいずれか 1 つに記載のシステム。

【請求項 1 7】

前記チューブと前記第 2 の管状部材との間の液体の流れを制限するために、該チューブおよび前記チャンバ開口の少なくとも 1 つの中に位置決めされる制限器 (7 0) によってさらに特徴付けられる、請求項 1 6 に記載のシステム。

【請求項 1 8】

前記制限器が、円錐形部分 (7 8 、 7 9) をもつ可撓性ガスケットを含むことによってさらに特徴付けられる、請求項 1 7 に記載のシステム。

30

【請求項 1 9】

流体と混合されて前記再処理液体を形成する再処理濃縮物を含むカートリッジ (2 1 2) を選択的に受容するために、前記チャンバと流体連絡しているカートリッジホルダー (2 1 0 、 2 1 0 ') によってさらに特徴付けられる、請求項 1 ~ 1 8 のいずれか 1 つに記載のシステム。

【請求項 2 0】

前記カートリッジホルダーが、これもまた前記容器を支持するラックアセンブリ (1 2) に取り付けられることによってさらに特徴付けられる、請求項 1 9 に記載のシステム。

【請求項 2 1】

前記カートリッジホルダーが、
カートリッジ受容部分 (2 2 4) であって、その下端部に突出部 (2 5 0 、 2 5 0 ') をもつカートリッジ受容部分、

40

中蓋 (2 2 2) の上端であって、該上端が閉じるとき、前記カートリッジを該突出部中に押す上端、

流体入口 (2 1 6) 、 および

流体出口 (2 2 0) を含むことによってさらに特徴付けられる、請求項 1 9 または 2 0 のいずれか 1 つに記載のシステム。

【請求項 2 2】

前記再処理液体への曝露に応答する検出可能な変化を示す指示器 (2 0 2) を選択的に受容するために、前記容器によって保持される指示器ホルダー (2 0 0) によってさらに特

50

徴付けられる、請求項 1 ~ 2 1 のいずれか 1 つに記載のシステム。

【請求項 2 3】

前記指示器が、その上に化学的指示材料および生物学的指示材料の少なくとも 1 つを保持する細長片の形態であり、そして

前記ホルダが、

該指示細長片の少なくとも一部分を受容するためのボア (2 0 6) であって、上部開口と下部開口とを、再処理液体が該上部開口を通過して該ボアに進入し、該指示材料と接触し、そして該下部開口を通過して該ボアから流れ出るように有するボアを備えることによってさらに特徴付けられる、請求項 2 2 に記載のシステム。

【請求項 2 4】

前記指示器細長片の上端を拘束するための、前記容器に取り付けられたクリップ (2 0 4 、 2 0 4 ') であって、前記指示器が、前記ボア内の細長片の一部分上に配置されることによってさらに特徴付けられる、請求項 2 3 に記載のシステム。

【請求項 2 5】

管腔をもつ管状部材 (8 2) を有する医療用デバイスを再処理する方法であって、

該医療用デバイスを、該医療用デバイス的一部分 (2 2) が、第 1 のハウジング部分および第 2 のハウジング部分 (2 6 、 2 4) によって規定される圧力チャンバ (5 6) 中に受容され、そして該医療用デバイスの該管状部材が、出口 (8 0) を通過して該圧力チャンバに延び、該出口が該第 1 のハウジング部分および第 2 のハウジング部分によって規定されるように位置決めする工程、

再処理液体を、該チャンバ中に、および該管状部材の周りの該チャンバから流す工程；
ならびに

可撓性ガスケットアセンブリ (1 2 0) で、該出口と該管状部材との間の液体流れを制限する工程であって、該可撓性ガスケットアセンブリが、その中に該管状部材が受容されるとき、該管状部材と該可撓性ガスケットアセンブリとの間の該圧力チャンバ出口を通る再処理液体の制限された流れを許容する工程、を包含する、方法。

【請求項 2 6】

前記医療用デバイスを位置決めする工程が、

前記医療用デバイス部分を、前記第 1 のハウジング部分中に位置決めすることであって、該管状部材が該第 1 のハウジング部分から延びる第 1 のチャンネル (8 8) に沿って延び、該ガスケットアセンブリが該第 1 のチャンネル中に配置される第 1 の複数のフィン (1 2 6 、 1 2 8 、 1 3 0) を含むこと、

該第 1 のハウジング部分上に該第 2 のハウジング部分を閉鎖して前記チャンバを形成することであって、第 2 のチャンネル (9 0) が該第 2 のハウジング部分から延び、第 2 の複数のフィン (1 2 6 、 1 2 8 、 1 3 0) が該第 2 のチャンネル中に配置され、該第 1 のチャンネルおよび該第 2 のチャンネルが、それらの間に、該第 1 の複数のフィンおよび第 2 の複数のフィンが複数の開口を規定するように重複し、該複数の開口が該出口中でほぼ軸方向に整列されるように出口を形成することによってさらに特徴付けられる、請求項 2 5 に記載の方法。

【請求項 2 7】

前記容器が、開口 (5 8) および第 2 の管状部材 (6 2) を含む医療用デバイスを有することによってさらに特徴付けられる請求項 2 5 または 2 6 のいずれか 1 つに記載の方法であって、

前記第 2 の管状部材を、該開口中の可撓性ガスケット (7 0) を通じて挿入する工程；
および

該開口と該第 2 の管状部材との間の流体流れを該ガスケットで制限する工程をさらに包含する、方法。

【請求項 2 8】

前記再処理液体を流す工程が、

カートリッジ (2 1 2) を通じて水を流すことであって、該水が、該カートリッジ中の

10

20

30

40

50

再処理液体の濃縮供給源と混合され、該再処理液体を形成することによってさらに特徴付けられる、請求項 25 ~ 27 のいずれか 1 つに記載の方法。

【請求項 29】

前記再処理液体が、過酢酸を含むことによってさらに特徴付けられる、請求項 25 ~ 28 のいずれか 1 つに記載の方法。

【請求項 30】

前記再処理液体をチャンバ中に流す工程が、

第 1 の再処理液体を、プリオンを除去する清浄溶液を含む前記チャンバ中に流すこと、該チャンバから該第 1 の再処理液体を排出すること、および

該チャンバ中にプリオンを破壊する微生物汚染除去剤を流すことによってさらに特徴付けられる、請求項 25 ~ 29 のいずれか 1 つに記載の方法。 10

【請求項 31】

前記清浄溶液がアルカリであることによってさらに特徴付けられる、請求項 30 に記載の方法。

【請求項 32】

医療用デバイスを再処理するシステム (10) であって、再処理チャンバ (14) を備え、そして

請求項 1 ~ 24 のいずれか 1 つに記載の容器であって、前記再処理チャンバによって受容される容器、

該デバイスの表面と接触するために該容器の圧力チャンバに再処理液体を供給するポンプ (166)、および 20

指示器 (202) を選択的に受容するための、該容器によって保持される指示器ホルダー (200) であって、該指示器が該再処理液体への曝露にตอบสนองして検出可能な変化を示す、ホルダによって特徴付けられる、システム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

(発明の背景)

本発明は、狭い管腔をもつデバイスの清浄および殺菌または滅菌の分野に関する。これは、可撓性の内視鏡を洗淨および殺菌することと組合せて特定の用途を見出し、そしてそれに詳細に参照して説明される。しかし、本発明はまた、その他の管腔をもつデバイスの処理にもまた適用可能であることを認識すべきである。 30

【背景技術】

【0002】

流体微生物汚染除去システムは、代表的には、物品上の微生物が、流体抗微生物剤によって除去または殺傷されるようにするために設計されている。これは、抗微生物剤液体の浴、物品に抗微生物剤液体を噴霧すること、物品を抗微生物剤蒸気で取り囲むことなどを含む種々の方法で達成される。このようなシステムは、汚染除去されるべき物品の外表面上の微生物を殺傷するために良好に働くが、内部管腔は、問題であり得る。実行可能な市販の製品であるために、滅菌または殺菌装置は、抗微生物剤と微生物との間の確実な接触を提供しなければならない。内視鏡のような細長い管腔をもつ物品に対し、抗微生物剤流体は、この管腔内のすべての表面に確実に接触することが所望される。代表的には、これは、管腔を通じて抗微生物剤の流れをポンプ輸送または引くことによって達成される。例えば、挿入チューブまたはコネクタコードのサイズ、管腔のタイプおよびサイズなどにおける内視鏡間の差異を収容するために、内視鏡再処理機は、しばしば、1 つの、または、良くて 1 つのファミリーの類似の内視鏡タイプとの使用に制限される。 40

【0003】

内視鏡の管腔を通る洗淨流体を押し進めるために、プラグおよび金具が、代表的には、管腔ポートにある構造物と連結される。相互継手の表面で、微生物は、管腔ポートにおいて、金具またはプラグと、上記構造物との間に捕獲されるようになり得る。良好な摩擦嵌 50

合が存在するとき、この摩擦嵌合は、これら微生物を抗微生物剤から保護する。これは、サイクルの終わりで、上記管腔ポートに隣接する表面上に活性微生物が存在し得、殺菌または無菌性を破壊する可能性を生じる。

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0004】

捕獲された微生物問題に対する1つの解決は、圧力チャンバを提供することであり、これは、内視鏡ヘッドを受容するために、循環する流体と連結される。内視鏡挿入チューブは、上記圧力チャンバ壁中の開口と連結されるパイプラインを通じて案内される。しかし、内視鏡挿入チューブの直径における変動に起因して、この開口を通る、この挿入チューブの周りの流体の過剰の漏出は、チャンバ中の圧力減少に至り得る。この減少した圧力は、次に、ヘッド中の管腔を通る洗浄溶液を押し進めるには不十分であり得る。

10

【課題を解決するための手段】

【0005】

本発明は、新規かつ改良された装置および方法を提供し、これは、上記で参照した課題およびその他を克服する。

【0006】

(発明の要旨)

本発明の1つの局面に従えば、管状部材を有する医療用デバイスを再処理するためのシステムが提供される。このシステムは容器を含み、これは、医療用デバイスの一部分が挿入される圧力チャンバを規定する。この容器は第1のハウジング部分を含み、これは、この圧力チャンバの第1の部分および第1のチャンネルを規定する。第2のハウジング部分は、上記チャンバの第2の部分および第2のチャンネルを規定する。第1のチャンネルおよび第2のチャンネルは、このハウジング部分が閉鎖位置にあるとき、一緒に上記圧力チャンバからの出口を形成する。この出口は、それを通る上記医療用デバイスの管状部材を受容する。可撓性ガスケットアセンブリは、上記管状部材がその中に受容されるとき、この管状部材と可撓性ガスケットアセンブリとの間の上記圧力チャンバを通る再処理液体の制限された流れを許容する。ポンプは、加圧された再処理液体を、この圧力チャンバに、この再処理液体が、上記管腔を通り、かつ上記管状部材と可撓性ガスケットとの間を流れるように供給する。

20

30

【0007】

本発明の別の局面に従えば、管状部材を有する医療用デバイスを再処理する方法が提供される。この方法は、医療用デバイスを、この医療用デバイスの一部分が、第1のハウジング部分および第2のハウジング部分によって規定される圧力チャンバ中に受容され、そしてこの医療用デバイスの管状部材が、出口を通過して圧力チャンバに延びるように位置決めする工程を包含する。この出口は、上記第1のハウジング部分および第2のハウジング部分によって規定される。再処理液体は、このチャンバ中に、および上記管状部材の周りのチャンバから流される。この出口と管状部材との間の液体流れは、可撓性ガスケットアセンブリで制限され、これは、その中にこの管状部材が受容されるとき、管状部材と可撓性ガスケットアセンブリとの間の圧力チャンバ出口を通る再処理液体の制限された流れを許容する。

40

【0008】

本発明の別の局面によれば、内視鏡を再処理するための方法が提供される。この方法は、内視鏡を、内視鏡のヘッドが第1のハウジング部分および第2のハウジング部分によって規定される圧力チャンバ中に受容され、そして内視鏡の管状部材が出口を通り圧力チャンバに延びるように位置決めする工程を包含する。再処理液体は、このチャンバ中に流れ、そしてこのチャンバから上記管状部材中の管腔を経由し、そして上記出口と管状部材との間を流れる。この方法は、上記出口と、複数の弾力性可撓性フィンをもつ管状部材との間の液体流れを制限することをさらに含む。

【0009】

50

本発明の別の局面において、内視鏡ヘッドを受けるための容器が、提供される。この容器は、チャンバを備え、このチャンバが内視鏡ヘッドを受ける。チューブが、内視鏡の挿入チューブを受けるためにチャンバから延びる。チャンバからの出口が、コネクタコードを受ける。複数のフィンが提供され、各々が出口に選択的に結合されるベース部分およびベースから延びるリブを備える。このリブは、それを通じてコネクタコードを受けるためのスロットを規定する。それぞれのリブのスロットは、遠位末端から出口の出口末端までの大きさにおいて減少する。

【0010】

本発明の別の局面に従って、医療デバイスを再処理するためのシステムが、提供される。このシステムは、再処理チャンバおよび再処理チャンバによって受けられる容器を備える。この再処理チャンバは、少なくとも一部の医療デバイスを選択的に受けるための内部チャンバを規定する。ポンプが、内部チャンバに再処理液体を供給して、デバイスの表面に接触させる。指示器ホルダが、指示器を選択的に受けるための容器によって運ばれる。この指示器は、処理液体への露出に対する検出可能な変化を示す。

10

【0011】

本発明の1つの利点は、内視鏡の内部表面および外部表面が、1回の再処理において清浄され、かつ殺菌されることを可能にする。

【0012】

本発明の少なくとも1つの実施形態の別の利点は、再処理機が、異なる大きさの内視鏡を収容し得ることである。

20

【0013】

別の利点が、管腔を通る、制御され、かつ保証された流れに存在している。

【0014】

本発明のさらに別の利点は、再処理流体が、再処理機と係合する内視鏡の全ての表面にわたって、制御可能に漏れることが可能となる。

【0015】

本発明のなおさらなる利点が、以下の好ましい実施形態の詳細な説明を読み、理解することで、当業者に明らかとなる。

【0016】

(好ましい実施形態の詳細な説明)

30

図1を参照すると、自動化内視鏡再処理機10は、洗浄/殺菌チャンバ14におけるホイールのついたカートの回転シートまたはラック12から構成される。再処理機チャンバ14は、内部容積において好ましくは約10~15リットルである。この処理器は、カウンターまたは他の作業表面下に適合するように大きさ決めされる。しかし、より高い取り付け位置および他のサイズの処理器がまた、企図される。

【0017】

再処理機10が、清浄工程および殺菌工程の両方に特に参照されて記載される一方(本明細書中で一般に再処理といわれる)、これらの工程が必要に応じて組み合わせられ、さらなる工程が利用され、または工程のいずれかが除かれることがまた、企図される。さらに、殺菌(これは、全ての有害な微生物の破壊または不活性化をいう)が一般に所望される一方、滅菌(有害が無害に関わらない、全ての微生物の破壊もしくは不活性化)のようなより高いレベルの抗菌処理または衛生化のようなより低いレベルの抗菌処理が、達成されることが企図される。汚染除去の種々のレベルが、選択された化学剤、化学剤濃度、サイクル時間などを調節することによって、達成され得る。

40

【0018】

図2を参照すると、例示されるカート12は、2つの内視鏡ヘッド受容容器16、16'(一般に、互いに直角に配置される)を収容するように適合されているが、より少ないかまたは多い容器が収容され得る。さらに、再処理機は、特に、内視鏡の再処理に適しているが、この再処理機はまた、種々の他の管腔デバイスの再処理に適している。用語「内視鏡」は、本明細書中で使用される場合、内視鏡、腹腔鏡、気管支鏡、結腸鏡、胃鏡、十

50

二指腸鏡および他の類似の管腔デバイスを包含することを意図する。

【0019】

図2～6に示されるように、各ヘッド受容容器16、16'は、2部品クラムシェルハウジング20を備え、これは、内視鏡のヘッド22を収容するように選択的に開放可能である。このヘッドは、以下でより詳細に考察されるように、内視鏡内の開口またはポートを介して、内視鏡の内側管腔の多くの内側管腔へのアクセスを提供する。クラムシェルハウジング20の上方部分24は、それぞれ、上方部分および下方部分の隣接する側面30および32に取り付けられた1つ以上の旋回部材(例えば、ヒンジ28)によって、ハウジングの下方部分26に連結される(図3)。固定機構34は、再処理サイクルの間、2つの容器ハウジング部分24、26を密閉(leak-tight)(または一般に密閉(leak tight))係合で保持する。例示的な固定機構は、ラッチ36(図2および4には4個が示される)を含むオーバーセンタークランプを含み、これは上方部分および下方部分の1つのうちの1つの側面38に沿って間隔を空けられ、対応するキャッチ40は、他の部分の対応する側面42に沿って間隔を空けられている。ハウジング20は2つの部分に関して記載されるが、2つより多くの部分が代替的に使用されることが企図される。

10

【0020】

図3の参照を続けると、ハウジング部分24、26の各々は、ベイスン52、54を規定し、これらのベイスン52、54は、一緒になって、これらの部分が閉鎖位置にある場合に内視鏡ヘッド22を収容するのに適切なサイズおよび形状のキャビティまたは圧力チャンバ56(図4)を形成する。内視鏡ヘッドはサイズおよび形状が変動する。このキャビティは、好ましくは、少なくとも1つ、好ましくは複数の異なる内視鏡ヘッドを収容するような形状である。これらのヘッドは、流体が全ての表面と接触し得るよう十分に緩く保持される。凸部および凹部は、直接接触面積を最小限にし、そして過度な移動を防止する。

20

【0021】

図2および7に示されるように、圧力チャンバ56の一端にある出口58は、適切な寸法の長いチューブ60と接続されて、内視鏡ヘッドから延びる管腔チューブ(例えば、内視鏡の挿入チューブ62)を収容する。このチューブ60は、好ましくは、可撓性材料(例えば、ポリウレタンまたは繊維強化ポリ塩化ビニル)から形成される。図1に示されるように、このチューブ60は、再処理機チャンバ14に巻かれ、その結果挿入チューブは、これが適度に抵抗し得る曲率を越えない。ハウジング20から遠位のチューブの端部64は、開口66を有し、その結果、流体は、その開放端でチューブ60が出る前に、このチューブを通してハウジングを通過し、そして内視鏡挿入チューブ62の周りを通して(図7)。このチューブ60の端部および必要に応じて中間部分は、ラック12の剛性部分にクランプ留めされて、この位置を固定し、そしてチューブを形決めする。

30

【0022】

挿入チューブ62は異なるサイズおよび直径であるため、異なる挿入チューブは、チューブ60を通る流体の流れに対して異なる程度の妨害を与える。チューブ60を通る一定の制御された流れを可能にしつつ、ハウジング内の選択された流体圧を維持するために、チューブ60を通る流体の流速を制御することが望ましい。好ましい実施形態において、これは、図3および4に最もよく示される可撓性制限体(restriction)(例えば、テーパ状の弾性ガスケット70)を用いて達成され、この制限体は、好ましくは、ハウジングに対して近位の、またはこのチューブ自体の中のチューブ60の端部72におけるか、またはこの端部72に隣接するクラムシェルハウジングに係留される。図3および4に示されるように、ガスケット70は、下方部分の端部の溝付きU字型チャネル74に存在する。容器16、16'が閉鎖される場合、上方部分にある対応する溝付きU字型チャネル76は、ガスケットの上端に存在する。2つの溝付きチャネル74、76は、共に、チャンバ出口58を規定する。あるいは、この出口58は、容器ハウジング部分24、26の一方または他方の中で全体的に規定され得る。ガスケットは、異なる直径のチ

40

50

ューブを収容するように拡大する。あるいは、ガスケット70は、遠位端64に隣接して配置され得るか、さらにチューブ60の中間領域に配置され得る。必要に応じて、複数の相互交換可能ガスケット70が、広範な異なる直径の挿入チューブを収容するために設けられる。ガスケットのテーパの傾き、末端開口の直径、ならびに弾性材料の厚みおよび弾性は、小さな直径の挿入チューブと大きな直径の挿入チューブの両方が、ガスケット70と内視鏡チューブ62との間の制限された流れを提供するが、流れを締めつける程密に接近しないように選択される。例えば、図3および4に示されるように、ガスケットは、2つ以上のくびれ部78、79を有する。

【0023】

図2~7を参照すると、ハウジングは、出口80を備え、この出口80を、内視鏡の可撓性管状部材(例えば、光ガイドコネクタコード82)が通過する(図7)。光ガイドコネクタ84およびその付随するコード82の端部は、次いで、カート12の水平メッシュガスケット85上に配置され、その結果、その外側表面は再処理機中で清浄および殺菌される(図2)。出口80は、部分的に、上方部分によって、そして部分的に、下方部分によって形成される。図3に最もよく示されるように、下方出口部材86(これは、U字型、好ましくは半円柱形のチャンネル88を規定する)は、下方部分26のベースイン54から延びる。対応する半円柱形チャンネル90は、上方出口部材92(これは、上方部分24から延びる)中に形成される。この半円柱形チャンネル88、90は、ハウジングが閉じられた場合に、互いに嵌合し、それにより、ほぼ円柱形の出口80を規定する(図6)。

10

【0024】

図3において最も良く示されるように、出口部材86、92の1つの嵌合縁部104、106において形成された溝100、102は、密閉部材108、110を受容し、これらの密閉部材108、110は、出口部材の他方の対応する嵌合縁部112、114から突出する。オーバーセンタークランプ34を締める場合、各密閉部材108、110を対応する溝内に押し、出口80に沿って長手密閉(leak-tight)ジョイントを形成する。類似の密閉部材116は、上方部分のベースイン52の周りにあり(run)、そして下方部分の対応する溝118内で密閉して受容される。ハウジングから出る流体は、従って、チューブ60または出口80を通るように制限される。

20

【0025】

図8をまた参照して、複数サイズの制限器(例えば、ガスケットアセンブリ120)が、出口80内に位置付けられる。ガスケットアセンブリは、ハウジングから主要再処理機チャンバ14内への再処理液体の流れを制限する。ガスケットアセンブリは、部分的に下方チャンネル88に、そして部分的に上方チャンネル90内にある。詳細には、ガスケットアセンブリの第1部分122は、チャンネル88にあり、そして第2部分124は、チャンネル90にある。好ましい実施形態において、図8を参照して、各ガスケット部分は、複数の密接に隣接するかまたは重なった可撓性U字型フィン126、128、130(3つは、図2、3、および8に示される)から形成され、例えば、可撓性シリコン材料から形成される。各フィンは、ベース部分132(チャンネル壁と接している)および湾曲、U字型テーパ状リブ134(ベース部分からチャンネル88、90に延びる)を備える。リブ134は、従って、チャンネル壁88、90から離れるように角度があり、その結果、チャンバ56からの液体の流れを少なくとも部分的に中断する。1つのフィンのリブ134は、連続的下流フィンのベース部分132に部分的に重なり得る。図9に示されるように、ベース部分132およびリブ134は、好ましくは、単一の構成要素122、124として一緒に形成され、すなわち、ベース部分の全てが、一緒に連結されるが、フィン126、128、130の各々が、別々に形成され得、そして個々に置換可能であり得ることもまた企図される。

30

40

【0026】

リブ134は、リブの縁部138、140の下流である各リブの midpoint 136で湾曲する。ベース部分132を備える一体的ベースは、好ましくは、ネジ142、ボルトまたは他の適切な固定部材を用いてそれぞれのチャンネル88、90に接続され、その結果、ガスケ

50

ットアセンブリのそれぞれの部分 1 2 2、1 2 4 が、以下により詳細に考察されるように、取り外しおよび/または置換され得る。あるいは、フィンは、溶接されるか、接着接続されるか、またはそれ以外で、チャンネル 8 8、9 0 もしくは互いに接続されて、それぞれのガスケット部分 1 2 2、1 2 4 を形成する。

【 0 0 2 7 】

U字型スロット 1 4 4、1 4 6、1 4 8 は、中点の周りにおいてリブ 1 3 4 のそれぞれで形成され、スロットは、出口 8 0 に沿って長手方向に整列する。1つのチャンネル 8 8 のフィンのリブ 1 3 4 は、他のチャンネル 9 0 の対応するフィンのリブと重なるか、接触するか、またはそれ以外で相互に係合し、その結果、スロット 1 4 4、1 4 4'、1 4 6、1 4 6'、および 1 4 8、1 4 8' の対が、ほぼ円形の開口 1 5 0 の列を形成する(図 4 および 6)。好ましくは、スロット、従って、円形開口 1 5 0 は、図 8 に示されるように、近位端 1 5 4 から出口 8 0 の遠位端 1 5 6 へサイズを減少する。これによって、異なるサイズの光ガイドコード 8 2 が、予め選択された耐性で、ハウジング 2 0 内で圧力を維持しながら、収容され得る。図 1 0 に例示される比較的小さな直径の光ガイドコネクタコード 8 2 は、外側フィン 1 3 0、1 3 0' のみを係合し、一方で、図 1 1 によって例示されるより大きな直径の光ガイドコネクタコード 8 2' は、フィン 1 2 6、1 2 8、1 3 0 の全てまたは少なくともいくつかを係合する。図 1 0 および 1 1 に示されるフィンは、簡便さのために単純なフラップとして示され、そしてさらなる第 4 のフィン 1 5 8 も示される。フィン 1 2 6、1 2 8、1 3 0、1 5 8 が弾性で可撓性であるので、リブ 1 3 4 は、開口 1 5 0 の周りで外向きに広がり、光ガイドコネクタコード 8 2、8 2' が、通過し得る。各々の場合において、ハウジング 2 0 内の圧力は、少なくとも約 1 7 k P a、より好ましくは、約 7 0 k P a の圧力に容易に維持される。再処理液体の流れは、ハウジングからフィン開口を通して漏れ、全ての外部表面が洗浄殺菌液体(一般的に本明細書中において、再処理液体と呼ばれる)と接触することを確実にする。

10

20

【 0 0 2 8 】

必要に応じて、フィン 1 2 6、1 2 8、1 3 0 の 1 つ以上、または全体のセットが置換可能である。例えば、1セットのフィンが、中程度~大きなコネクタコードのために使用され、一方、小さなコード(例えば、気管支鏡)のために、1つ以上のフィンが、より小さなスロット 1 4 4、1 4 6、1 4 8 を有するフィンによって置換される。これは、1つ以上のフィンネジ 1 4 2 のネジを外し、そして適切な置換フィンを取り付けることによって、容易に達成される。必要に応じて、他の固定システムが使用され、これは、他の外側固定具またはガスケット部分 1 2 2、1 2 4 の弾性を使用して、それをそれぞれのチャンネル 8 8、9 0 にスナップ嵌合するかまたは摩擦保持(friction hold)する。

30

【 0 0 2 9 】

図 1、3、および 7 に示されるように、再処理液体は、ハウジング 2 0 の上方部分 2 4 および下方部分 2 6 のうちの 1 つに形成される入口 1 6 0 を通って、ハウジング 2 0 に入る。ホース 1 6 2 は、入口 1 6 0 と多岐管 1 6 3 との間に選択的に接続される。多岐管 1 6 3 は、好ましくは、摩擦嵌合を用いて、チャンバ 1 4 の背面に流体出口 1 6 4 を相互接続する。出口 1 6 4 は、再処理機の流体分配システム 1 6 5 に接続される。清浄/殺菌液体は、ポンプ 1 6 6 によって、流体分配システム 1 6 5 を通って、ホース 1 6 2 に、圧力下でポンプ送りされる。同じポンプ 1 6 6 はまた、必要に応じて、流体分配システム 1 6 5 を介して、洗浄チャンバ 1 4 (図 1)内に配置されるノズル 1 6 8 へと圧力下で再処理液体を供給する。ノズル 1 6 8 は、好ましくは、例えば、上方回転スプレーバーまたはヘッド 1 6 9 および下方回転スプレーバーまたはヘッド 1 6 9' に形成される穴の形態である。清浄/殺菌液体は、再処理機チャンバ 1 4 内で周囲圧力を超えるハウジング内の圧力を維持するために十分な圧力でハウジング 2 0 に供給される。ハウジング 2 0 内の圧力は、内視鏡の繊細な構成要素に損傷を引き起こし得る圧力よりも低い、洗浄されるべき内視鏡の管腔を通る液体を押し出すのには十分である。主要再処理機チャンバ 1 4 内の圧力に対して、約 7 0 k P a のハウジング 2 0 内の過剰圧力が、大部分の型の内視鏡について

40

50

好ましいが、非常に狭い管腔を有するいくつかの内視鏡について、より高い圧力が望ましくあり得る。

【0030】

図7に示されるように、ハウジング20に進入した再処理液体の一部分は、内視鏡ヘッド22の周りに流れ、その外部を清浄/殺菌する。この液体のある部分は、チューブ60を通過してハウジング20を出、そしてある部分は出口80を通過して出る。ハウジングに進入する液体の一部分は、ヘッド22中の入口部分172、174、176などを経由して内視鏡の管腔170に進入し、そして、管腔を通過して挿入チューブ62の端部あるか、または光ガイドコネクタ84にあるような、それらの個々の出口ポート180、182、184、186などに移動する。必要に応じて、1つ以上の内視鏡入口ポートまたは出口ポートが、アダプタ(図示せず)と適合し、バルブを機械的に作動し、これは、そうでなければ、流体の循環を防ぐ。あるいは、1つ以上のポートが、プラグ(図示せず)でブロックまたは制限され、これは、個々のポート中、またはそれからの液体の流れをブロックまたは制限する。これは、すべての管腔が洗浄/殺菌されることを確実にする。別のオプションとして、さらなる入口ポート、ジェット、またはバッフルが整列されて特別に液体を方向付けるか、または隣接する圧力を強力に上昇し、管腔チャネルを貫通する。

10

【0031】

ハウジング20内の圧力が汚染除去サイクルを通じて予め選択された範囲内に維持される(すなわち、管腔流れを確実にするに十分高いが、損傷を引き起こすほどは高くない)ことを確実にするために、圧力トランスデューサ188のような、圧力軽減バルブまたは圧力センサが、ハウジング20内の圧力を検出するように取り付けられる。例えば、図1、14、および16に示されるように、圧力トランスデューサ188が、再処理チャンバ14の外側に取り付けられ、そして相互接続チューブ190、191を経由してハウジング20内の圧力を検出する。相互接続チューブ191は、ラック12が再処理機チャンバ14中に押されて完全に戻るとき、チャンバ壁コネクタ(図示せず)と自動的に連結される。圧力トランスデューサは、制御システム192と接続され、これは、検出された圧力をモニターし、そしてアルゴリズム、参照テーブルなどにアクセスする。検出される圧力が、予め選択された最小圧力未満になるか、または予め選択された最大圧力を超えると、制御システム192は応答する。この応答は、オペレーターに圧力が所望の範囲外であることを示す、サイレンまたはフラッシュライトのような、アラーム194を作動することであり得る。または、この制御システムは、サイクルを打ち切る。なお別の実施形態では、制御システム192は、ポンプ166を制御して、ハウジング20内の圧力が予め選択された範囲内になるまで液体の圧力を増加または減少する。なお別の実施形態では、制御システム192は、入口ホース中の、セレノイドバルブのような制御可能な制限器196を制御し、検出された圧力に従って、ハウジングに進入する液体の容量を制限するか、または増加する。

20

30

【0032】

必要に応じて、指示器ホルダ200がハウジング20に取り付けられる(図12および13)。これは、ホルダ200が、ヘッド容器16、16'が用いられる毎に再処理機内に位置決めされることを確実にする。このホルダ200は、指示器202を、内視鏡の洗浄または殺菌で用いられる1つ以上の化学薬品に感受性である生物学的または化学的指示器のような指示器202を受容する。例えば、この指示器は、再処理機内の内視鏡および/またはその他の品目の洗浄または殺菌を行うために十分であると判定される期間の間、所定濃度の化学物質に曝されていることに応答して、色が変化するか、または別の物理的または化学的に検出可能な変化を示す化学物質で含浸された細長片を含み得る。

40

【0033】

図12および13の実施形態では、例えば、このホルダは、クリップ204を含み、これは、ねじまたはその他の固定デバイスによって、ハウジングの外側に取り付けられ、そして上記細長片の1つの端部を握る。再処理液体の流れに挑むことを提供するために、この細長片の含浸された端部は、ボア206に沿って途中で位置決めされ、これは、その下

50

部の対向するボア端部で狭まる。このボアは、ハウジング 20 の外側に取り付けられたブロック 208 中に形成される。溶液は、このボア 206 を通じて流れ、そして細長片の端部で、上記化学的または生物学的指示器物質と接触する。このボアは、指示器をスプレームからの強力なスプレージェットによる損傷から保護し、これは、そうでなければ、細長片から指示器試薬を除去し、そして不正確な結果を導く。同時に、この細長片は、チャンバ内の湿潤状態に曝され、そしてボアを通過する再処理溶液の液滴によって接触される。

【0034】

図 19 は、クリップ 204' の代替の実施形態を示す。このクリップ 204' は、ばねで付勢された保持部材 205 を含み、これは、回動アームによって取り付け部材 206 に回動可能に取り付けられる。この取り付け部材は、ねじ（図示せず）、接着剤、またはその他の適切な固定部材によってハウジングに取り付けられる。ばね 207 は、取り付け部材の下側部分 208 を外側に向かって付勢し、その結果、保持部材の上側部分 209 を、取り付け部材とクランプ係合し、それらの間に指示器細長片 202 の一部分を握る。

【0035】

ヘッド容器 16、16' は、好ましくは、耐熱性プラスチックまたはステンレス鋼から形成され、密閉部およびガスケットは、アルカリおよび酸耐性材料から形成される。

【0036】

ここで、図 1 および 2 および 14 ~ 17 を参照して、カップまたはカートリッジホルダー 210 は、再処理チャンバ 14 中に取り付けられ、そして、好ましくは、カート 12 上に支持されている。図 2 は、カートリッジホルダーの第 1 の実施形態を示す。図 14 ~ 17 のカートリッジホルダー 210' は、幾分異なった形状である。ホルダ 210、210' は、予め決定された再生可能な量の再処理溶液の濃縮供給源を保持するカートリッジまたはカップ 212 を受容する。1つの実施形態では、この供給源は、洗浄剤濃縮物および/または殺菌剤濃縮物を含む。図 17 の実施形態では、伸展性流体入口ライン 214 が、ホルダへの入口 216、およびポンプ 166 へのチャンバの壁 217 を通じる間を流体連絡する。図 1、14 ~ 16 の実施形態では、カートリッジホルダー 210' の後部壁 218 に取り付けられた流体入口ライン 214' は、ラックが再処理チャンバ中に押されて完全に戻るとき、再処理チャンバ 14 の後部壁 217 上のコネクタ 219 と結合する。この実施形態では、ホルダ 210' の後部壁 218 は、圧力試験接続（相互接続チューブ 190、191 を経由）および再処理チャンバ 14 用の水接続の両方を提供する多岐管として作用する。

【0037】

従って、再処理機に入る水の少なくとも一部分は、カートリッジ 212 を通過し、そして清浄剤/殺菌剤濃縮物、または清浄剤/殺菌剤濃縮物溶液を形成するための試薬と混合され、清浄剤/殺菌剤濃縮物溶液を形成する。この溶液は、1つ以上の出口 220 を経由してカートリッジホルダー 210、210' から再処理チャンバ 14 中に流れ、そして再処理チャンバの底で排水槽 221 中に集まる。ポンプ 166 は、上記で論議したように、ノズル 168、ヘッド容器 16、16'、およびカップホルダ 210、210' を通ってこの溶液を再循環する。

【0038】

図 14 ~ 16 に示されるように、ホルダ 210' の好ましい実施形態は、蓋 222 を含み、これは、一部がホルダの後部壁 218 によって形成される、ヒンジ 225 またはその他の適切な回動部材によって、カートリッジ受容部分またはベース部分 224 に回動可能に接続される。ホルダ入口 216 は、好ましくは、図 15 に示されるように、蓋 222 中に形成されるが、この入口は、ベース 224 中に形成されることもまた企図される。ホルダ出口 220 は、ベース部分中にある。環状リム 226 は、ベース部分の上部開口 228 の周りの蓋 222 から突出する。カップ 212 の環状周縁エッジまたはフランジ 229 は、蓋 222 が閉鎖されるとき、リム 226 と、ベースの隣接する環状リム 230 との間にクランプされる。

10

20

30

40

50

【0039】

好ましい実施形態では、カートリッジ212は、相対的に剛直性の材料から形成され、第1の内部区画232を規定する外部カップ部分231を含む。第2の内部区画234は、内部カップ部分236中に規定され、これは、好ましい実施形態では、水および循環する清浄/殺菌溶液に対して透過性である多孔性材料から形成される。多孔性蓋または上部カバー238は、その周縁の周りを、内部および外部カップ部分のフランジに対して密閉され、フランジ229および2つの区画232、234を生成する。

【0040】

第1の区画232は、測定された用量の第1の処理材料を含み、そして第2の区画は、測定された用量の第2の処理材料を保持する。内部カップ部分が多孔性である場合、好ましくは、両方の処理材料は、例えば、水に容易に分散かつ溶解する粉末またはその他の微細に分割された固体である固形物形態である。例えば、この第1および第2の処理材料は、水中で反応し、殺菌剤溶液を形成する試薬である。この殺菌剤溶液は、酸化剤、好ましくは過酢酸のような過酸を含む。例えば、第1の区画は、過ホウ酸塩、例えば、メタホウ酸ナトリウムのようなペルオキシ基ドナーを、そして第2の区画は、アセチルサリチル酸のようなアセチル基ドナーを保持し得る。これらは、水中で反応し、好ましい実施形態では過酢酸である酸化剤を形成する。これら区画の一方または他方は、その他の添加物をさらに含み得る。例えば、界面活性剤が含まれ得、汚れの除去を増加し、そして亀裂および隙間中に殺菌剤の貫通を改善し、金属イオン封鎖剤が添加され、水硬度と戦い、腐食防止剤は、殺菌剤溶液による内視鏡および再処理機構要素の腐食を低減し、そして緩衝剤は、殺菌剤溶液を最適殺菌のために適切なpHに緩衝する。

【0041】

その他の実施形態では、カートリッジ212は、液体または固体殺菌材濃縮物、液体または固体洗浄剤濃縮物、洗浄剤および殺菌剤濃縮物の両方、あるいは洗浄剤/殺菌剤濃縮物の組み合わせを保持する。

【0042】

ホルダ210、210'は、必要に応じて、殺菌剤溶液を放出するようにカートリッジを開放する、開放機構250を備える。好ましい実施形態において、開放機構は、ホルダベース224の下方端から延びる1つ以上の突出部250、250'を備える。1つの実施形態において、図15に示されるように、ホルダ蓋222が下方に閉められる際に、1対の突出部250、250'は、カートリッジ外側カップ部231のスナップ嵌合の取り外し可能なベース252を取り外し、そして押し上げる。開放機構が、カップ212を穿孔または切断し得ることもまた、企図される。

【0043】

蓋222は、オーバーセンタークランプ254によって閉鎖位置で保持され、オーバーセンタークランプ254は、ベース224上の位置で蓋222をクランプする(図15)。例えば、掛け金256は、ベース224に装着され、そして、蓋上のキャッチ258に係合する(図15)。

【0044】

従って、水は、カートリッジの多孔性頂部238を流れて、そして上方区画234において第2の試薬と混合する。水および溶解した第2の試薬は、多孔性第2のカップ部236を流れて通過し、そして、下方区画232に入る。下方区画において、第1の試薬が溶解し、そして溶解した第2の試薬と反応して、殺菌剤溶液を形成する。この殺菌剤溶液は、ベース252の除去またはそうでなければベース252を開放することによって生成されたカートリッジにおける開口260を介してカートリッジの外側へと流れる。

【0045】

あるいは、開放機構250は、ラム(示さず)の形態であり、これを選択的に作動して、カートリッジベース、そしてまた、必要に応じて1以上のさらなるベースを通じて貫通部材をカートリッジ中の1つ以上のさらなる区画へと駆動させる。1つの実施形態において、上記で考察されたように、ラムは、洗浄剤濃縮物(これは、液体でも固体でもよい)

10

20

30

40

50

を選択的に放出し、この清浄剤濃縮物は、水と混合して、清浄剤溶液を形成し、続いて、殺菌剤濃縮物（これは、液体でも固体でもよい）または反応物を形成する。清浄剤濃縮物または反応物は、水中で反応して、殺菌剤溶液を形成する。清浄剤濃縮物は、好ましくは、液体洗剤および/または酵素的清浄剤である。清浄剤濃縮物はまた、必要に応じて、さらなる添加物（例えば、界面活性剤、緩衝剤、キレート剤、腐食防止剤など）を含む。洗剤は、チャンバ内の物品からほこりを除去するのに役立ち、そうでなければ、殺菌剤溶液の浸透および有効性を限定する。

【0046】

清浄されるべき内視鏡または他の物品が、プリオン（タンパク質性感染性物質）によって汚染または潜在的に汚染される場合、清浄溶液は、好ましくは、アルカリ（好ましくは、pH 10以上）であり、そしてまた、これらの物質の内視鏡からの除去を改善するための界面活性剤を含む。

10

【0047】

代替の実施形態において、清浄濃縮物は、殺菌剤濃縮物および/または試薬とは別々に含まれる。例えば、清浄濃縮物は、水が複数用量ディスペンサー262（図17）から流れるか、または分配される再処理機内の引き出しへと計量され得る。

【0048】

さらに別の実施形態において、カートリッジのベースは、多孔性物質から形成され、これにより、水および溶液が通過する。

【0049】

図1および17に最もよく示されるように、流体分配システム165に配置されたヒーター264は、効率的な清浄または殺菌に所望される温度まで循環する液体を加熱する。好ましい温度は、過酢酸殺菌については、約45～55であり、最も好ましくは、48である。流体分配システム165は、噴霧された液体およびヘッド受容容器を通過した液体を、多岐管163を介して、排水槽221から上方スプレーヘッドに直接的に、そして、内視鏡容器16および下方スプレーヘッドへと戻す。噴霧された液体の少なくとも一部は、多岐管163からカートリッジホルダー210へ向けられる。これにより、液体をノズル168およびヘッド受容容器16、16'に戻す前に、液体中の処置物質の完全な混合および任意の固体成分の溶解が保証される。

20

【0050】

好ましくは、図17に示されるように、入ってくる水は、水入口ライン266における微小多孔性フィルター265を通過し、このフィルターは、ほこりおよび微生物の粒子を濾過する。水入口ライン266におけるバルブ268は、所望の量の水が入れられた場合に閉じられる。

30

【0051】

代表的な清浄及び殺菌サイクルは、以下のように進められる。単回使用カートリッジ212を、カートリッジホルダー210内に配置し、ホルダ蓋222を閉じてクランプする。清浄されるべき内視鏡のヘッド22を、ヘッド収容部分24、26のうちの1つに配置し、そして、その挿入チューブ62は、チューブ60内に延び、そしてその制御ケーブル82は、下方収容部分26のチャンネル88に沿って延びる。ヘッド容器16、16'を閉じて、オーバーセンタークランプ34を固定して、密閉部108、110、116を対応する溝100、102、118と密閉関係にする。ラック12をホイール270上に取り付け、チャンバ14の側面に隣接する軌道272上の再処理機（示さず）内に、そして再処理機から回転させる。ホース162を、例えば、圧力嵌合接続により、出口164を介して多岐管163に接続する。清浄されるべき他の物品をラック12のバスケット85内に配置する。再処理機10への扉276を閉じて、再処理機チャンバ14へのアクセス開口278を密閉する（図17）。ラック12の装填の間、ラック12は、開かれた扉276上に静止する。

40

【0052】

清浄/殺菌サイクルは、前清浄工程、清浄/殺菌工程、および1つ以上のリンス工程を

50

含み得る。前清浄工程において、清浄水を再処理機に導入し、そして清浄されるべき物品の外部表面上に噴霧するためのスプレーバー 169、169' 上のノズル 168、ならびに内視鏡ヘッド 22 および全体的にデブリのある内部管腔を清浄するためのハウジング 20 に循環させる。清浄されている内視鏡および他の物品上のゆるんだ汚れのほとんどの除去を実行するのに十分な再循環期間の後、排水槽 221 と共同する排出バルブ 290 を開け、前清浄液体を排出ライン 292 に流す。次いで、排出バルブを閉じる。必要に応じて、前清浄工程のために洗剤を水に加える。

【0053】

次いで、新たな水を再処理機に導入し、ヒーター 264 によって 45 ~ 60 まで加熱する。加熱された水を濃縮された清浄剤 / 殺菌剤または試薬と混合して、清浄溶液および殺菌剤溶液を形成する。内視鏡の外部表面及び内部表面を殺菌するのに十分な時間、この溶液を分配システムを通してノズル 168 およびヘッド容器に循環させ、再処理機内の他の物品を殺菌する。排水槽内の排出バルブ 290 を再び開き、そして、殺菌溶液を排出ライン 292 に流す。

10

【0054】

次いで、新たな水を、内視鏡および他の物品をリンスするために再処理機に導入する。この工程のための水を、好ましくは、精製して、再汚染の機会を低減する。例えば、加熱滅菌、微小濾過、蒸留、脱イオン、または他の精製された水が、リンス工程に使用される。必要に応じて、リンス水は、揮発性試薬（例えば、アルコール）と混合されて、水の除去を促進する。最後に、風乾サイクルを使用する。図 1 を参照して、新鮮な空気は、ファン 294 によってチャンバへ向けられ、そしてまた、内視鏡ヘッド容器 16、16' に直接的に通され、内視鏡の管腔から残っている液体を吹き飛ばす。好ましくは、空気または他の乾燥した気体は、フィルター（例えば、HEPA フィルター）を通して、望ましくない粒子および微生物を除去する。空気を乾燥を速めるために加熱し得るが、内視鏡に対して損傷を引き起こし得る温度より高くない。

20

【0055】

他の工程が、必要に応じて、このサイクルに含まれるか、または、1つ以上の工程が、排除または合わされる。例えば、別個の清浄工程および殺菌工程は、例えば、カップ内に別個の区画を設けることによって実施され得、このカップを選択的に開放して、第 1 の清浄剤濃縮物を放出し、続いて、殺菌剤濃縮物を放出する。あるいは、1つまたは他の濃縮物が、再処理機他の場所に含まれる。1つ以上の漏れ試験工程が、必要に応じて、含まれる。例えば、内視鏡をヘッド容器 16、16' 内に配置する前に、漏れ試験を行って、耐漏れ性であることが意図される管腔が、水が入るのを許さず、再処理の間、傷つきやすい構成要素に損傷を与えないことを確認する。あるいは、漏れ試験工程は、内視鏡ヘッドを容器 16、16' に配置した後、容器を再処理チャンバ 14 に挿入する前後に実行され得る。さらなる漏れ試験を再処理の後に実行して、内視鏡が再処理の間に損傷していないことを確認し得る。

30

【図面の簡単な説明】

【0056】

本発明は、種々の成分および成分の組み合わせにおいて、ならびに種々の工程および工程の組み合わせにおいて、具体化され得る。これらの図面は、好ましい実施形態の例示の目的のみであり、本発明を限定するよう解釈されるべきではない。

40

【図 1】図 1 は、本発明に従う自動化内視鏡再処理機の側面図である。

【図 2】図 2 は、2つの閉められた内視鏡ヘッド容器を支持する図 1 の内視鏡再処理機のラックの透視図である。

【図 3】図 3 は、開いた内視鏡ヘッド容器の斜視図である。

【図 4】図 4 は、図 3 の内視鏡ヘッド容器の側面図である。

【図 5】図 5 は、所定の位置の内視鏡ヘッドを示す図 3 の内視鏡ヘッド容器のより低い部分の拡大された斜視図である。

【図 6】図 6 は、閉められた位置での図 3 の内視鏡ヘッド容器の斜視図である。

50

【図7】図7は、内視鏡ヘッド容器における内視鏡ヘッド中の管腔を介する流体流を示す概略図である。

【図8】図8は、図3の出口の拡大された斜視図である。

【図9】図9は、図8の出口の部分的な切断面における斜視図である。

【図10】図10は、出口を介して通る光ガイドコードの概略図である。

【図11】図11は、図10の出口を介して通るより大きい光ガイドコードの概略図である。

【図12】図12は、指示器ストリップおよびストリップホルダーを示す図3の内視鏡ヘッド容器の拡大された斜視図である。

【図13】図13は、図12のストリップホルダーの部分的な切断面における斜視図である。

【図14】図14は、本発明に従うカートリッジホルダーの代替的な実施形態の斜視図である。

【図15】図15は、部分的な切断面における、閉められた位置における図14のカートリッジホルダーの斜視図である。

【図16】図16は、図14のカートリッジホルダーの後方斜視図である。

【図17】図17は、開いたカートリッジを有するカートリッジホルダーを持つ図1の再処理機の概略図である。

【図18】図18は、部分的に閉められた位置における図3の出口の斜視図である。

【図19】図19は、図13の指示器クリップの代替的な実施形態の斜視図である。

【図1】

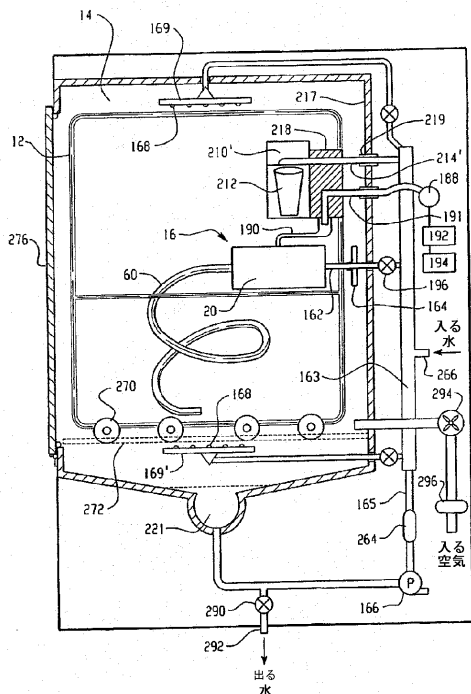


Fig. 1

【図2】

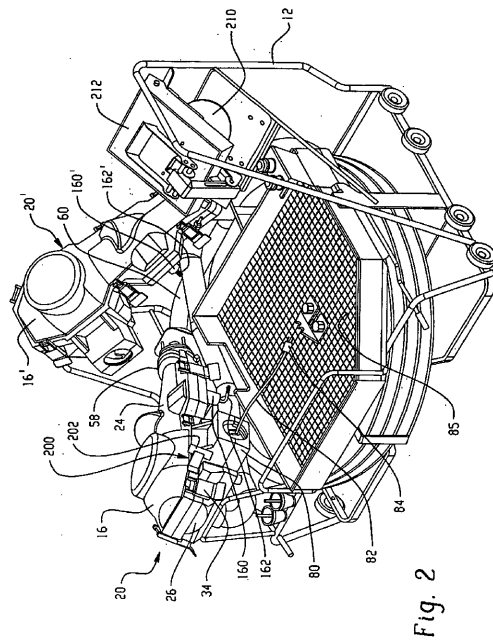


Fig. 2

10

20

【 図 3 】

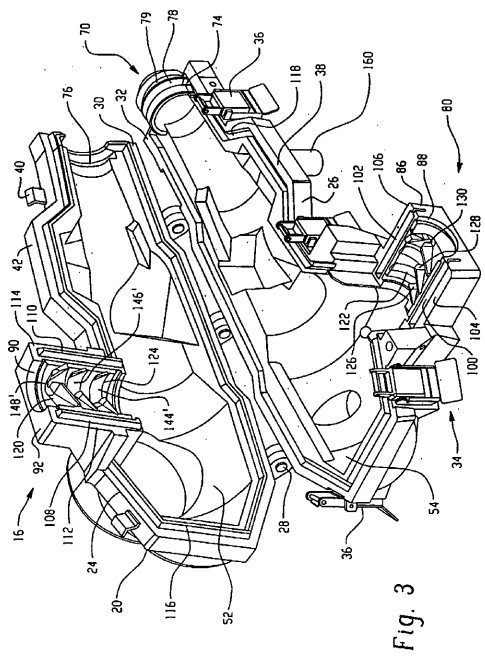


Fig. 3

【 図 4 】

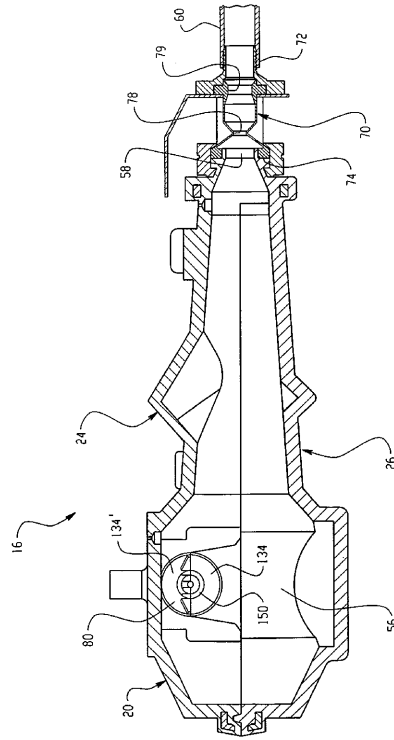


Fig. 4

【 図 5 】

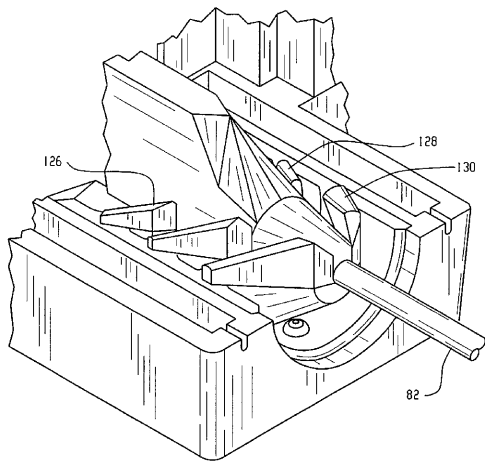


Fig. 5

【 図 6 】

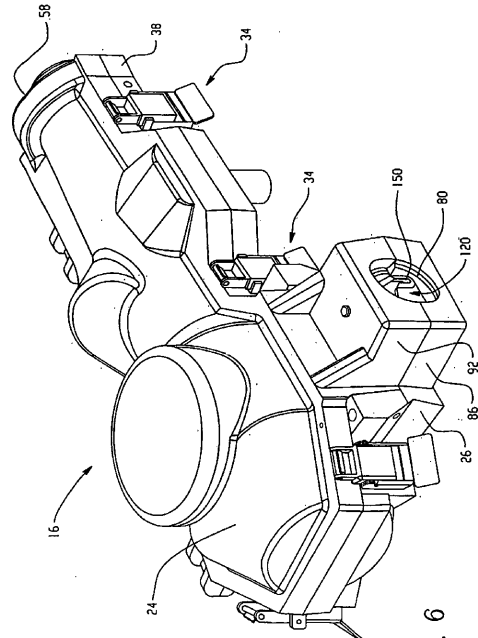


Fig. 6

【 図 7 】

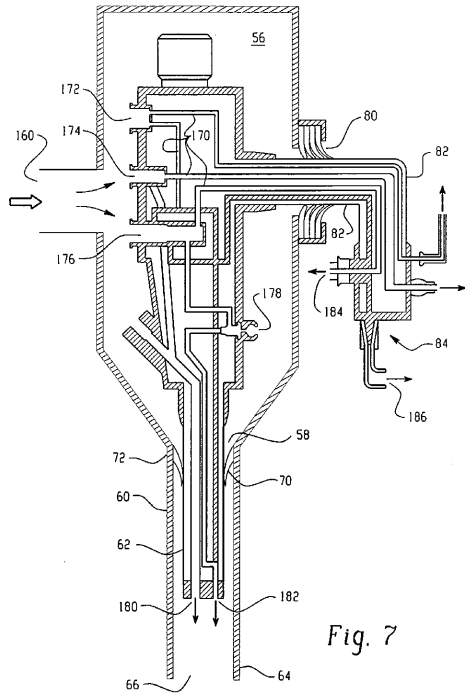


Fig. 7

【 図 8 】

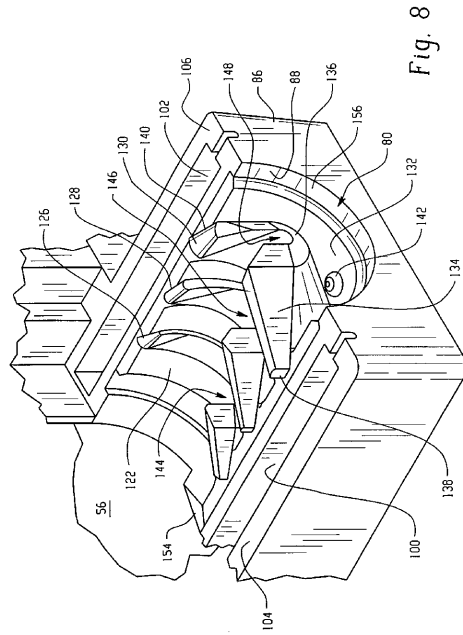


Fig. 8

【 図 9 】

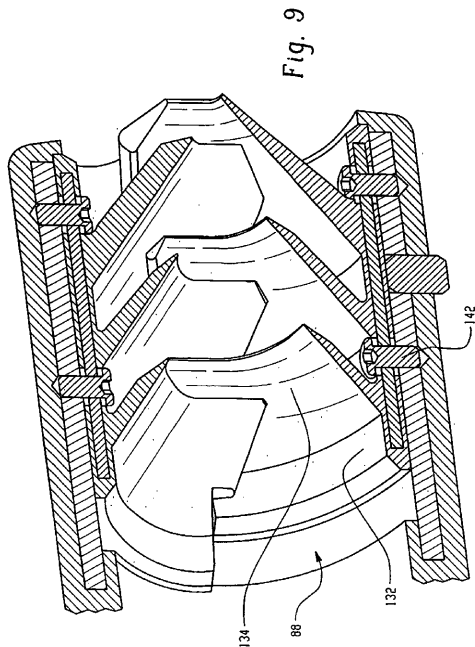


Fig. 9

【 図 10 】

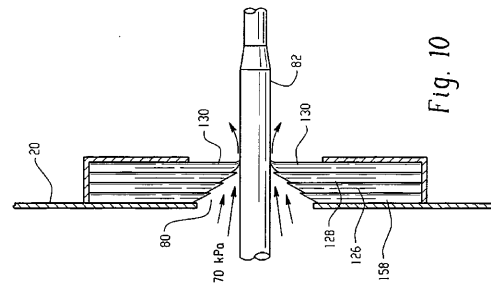


Fig. 10

【 図 11 】

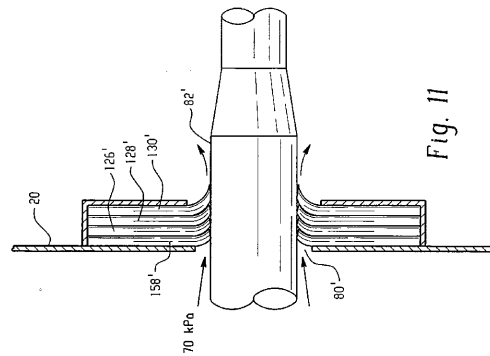


Fig. 11

【 図 1 2 】

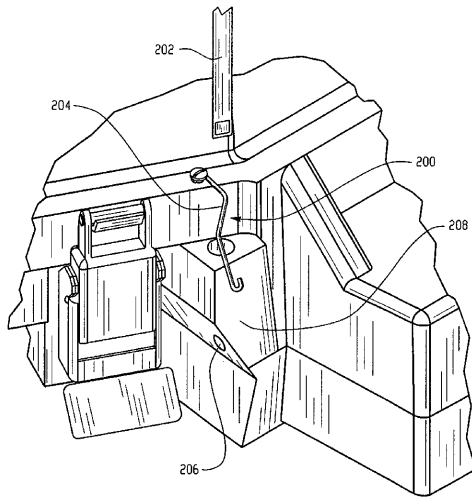


Fig. 12

【 図 1 3 】

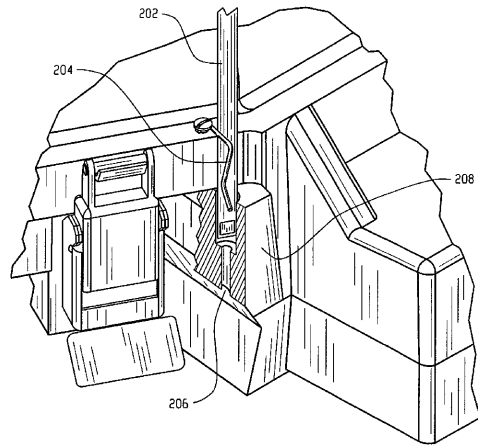


Fig. 13

【 図 1 4 】

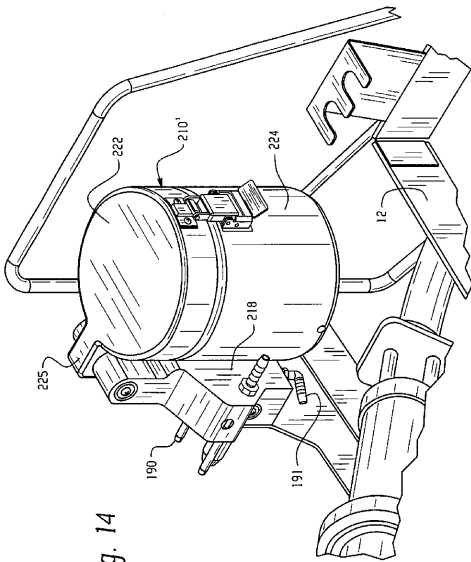


Fig. 14

【 図 1 5 】

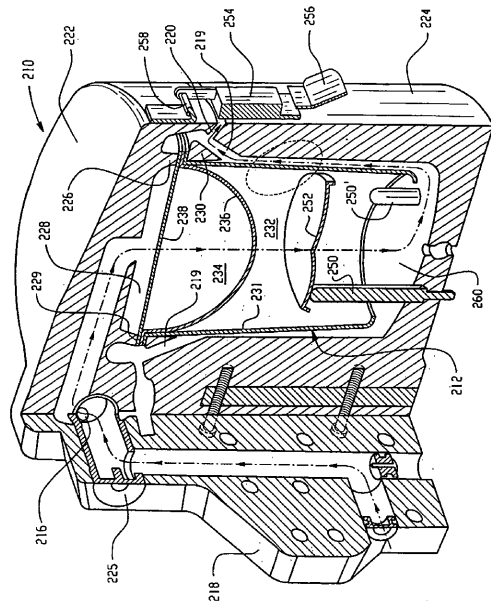


Fig. 15

【 図 16 】

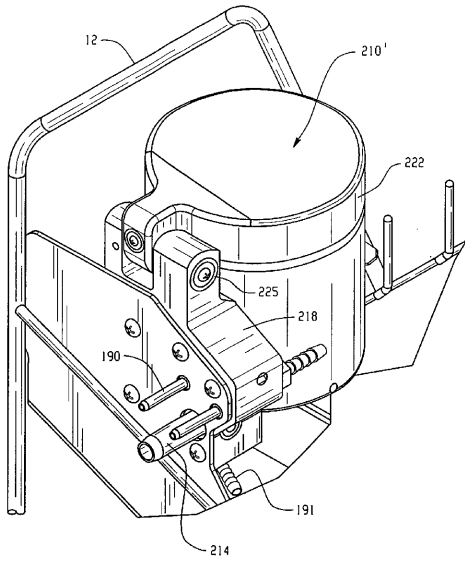


Fig. 16

【 図 17 】

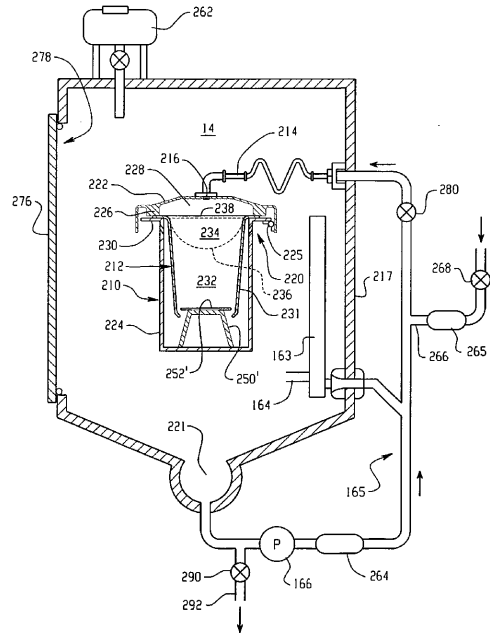


Fig. 17

【 図 18 】

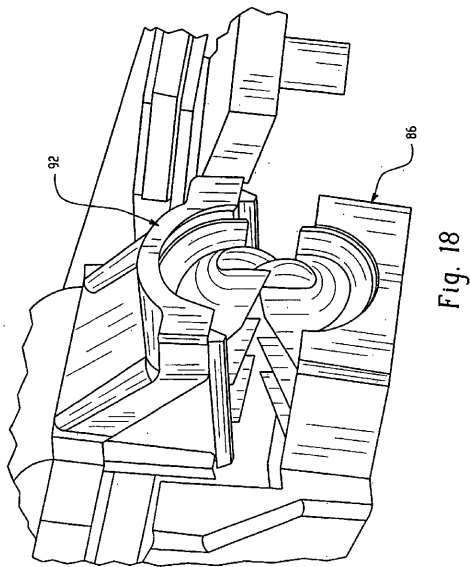


Fig. 18

【 図 19 】

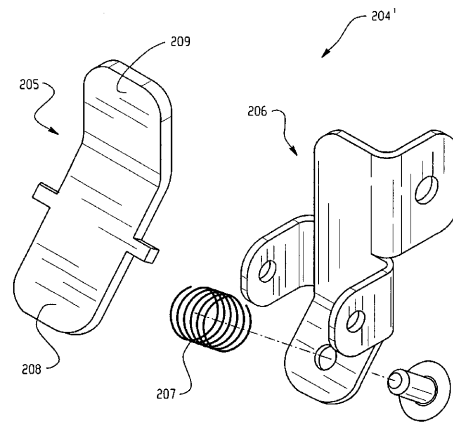


Fig. 19

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		Intel International Application No PCT/US 03/10207
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC 7 A61L2/18 A61L2/26 A61L2/28 A61B1/12 B08B9/00		
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) IPC 7 A61L A61B B08B		
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 practical, search terms used) EPO-Internal, WPI Data, PAJ		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 5 288 467 A (BIERMAIER HANS) 22 February 1994 (1994-02-22) column 1, line 14-20 column 5, line 61 -column 6, line 28; figures 2-4	1, 25, 32
A	US 2002/001537 A1 (GRESZLER ALAN J ET AL) 3 January 2002 (2002-01-03) column 1, line 9-12 column 1, line 53-67 column 2, line 32-58; claim 1	1, 25, 32
A	US 6 354 312 B1 (BERHO RODRIGO ET AL) 12 March 2002 (2002-03-12) paragraphs '0013!-'0020!', '0058!-'0060!; claim 1; figures 4,5	1, 25, 32
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of box C. <input checked="" type="checkbox"/> Patent family members are listed in annex.		
° Special categories of cited documents :		
A document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance *E* earlier document but published on or after the international filing date *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) *O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means *P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed		*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 *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 *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. *&* document member of the same patent family
Date of the actual completion of the international search 1 August 2003		Date of mailing of the international search report 14/08/2003
Name and mailing address of the ISA European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer Jochheim, J

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International Application No

PCT/US 03/10207

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 5288467	A	22-02-1994	DE 3819257 C1 AT 112153 T EP 0345713 A2 ES 2059622 T3	13-07-1989 15-10-1994 13-12-1989 16-11-1994
US 2002001537	A1	03-01-2002	AU 3490201 A CA 2398942 A1 EP 1253951 A2 WO 0156615 A2	14-08-2001 09-08-2001 06-11-2002 09-08-2001
US 6354312	B1	12-03-2002	US 6041794 A DE 19934176 A1 JP 2000051329 A	28-03-2000 10-02-2000 22-02-2000

 フロントページの続き

(81) 指定国 AP(GH, GM, KE, LS, MW, MZ, 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, IT, LU, MC, NL, 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, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, OM, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW

(72) 発明者 カンティン, ユージーン
 カナダ国 ジー 2 ゼット 2 エル 1 ケベック, セント ジーン クリソストム, リュ ドゥ
 ラ ハルト, 881

(72) 発明者 トレイチャー, ミシェル
 カナダ国 ジー 1 ビー 3 エヌ 9 ケベック, ビューポート, ラペンシー, 99

(72) 発明者 アンガース, クリスチャン
 カナダ国 ジー 2 イー 5 ワイ 7 ケベック, アンシャンヌ ロレット, リュ デ ピンズ
 クエスト, 1456

(72) 発明者 クーロンブ, サージ
 カナダ国 ジー 0 エー 1 エイチ 0 ケベック, ボイスシャテル, プレイス マーセル ベダ
 ード, 169

(72) 発明者 ニコル, マキシム
 カナダ国 ジー 0 エル 3 エックス 0 ケベック, セント パコム, ボール. ビギン, 2
 21, アpartment ナンバー 3

(72) 発明者 カイザー, ハーバート ジェイ.
 アメリカ合衆国 イリノイ 62040, ポントゥーン ビーチ, ウィルソン コート 11
 5

F ターム(参考) 4C058 AA12 AA14 AA15 BB07 CC03 CC06 EE12 JJ08
 4C061 GG08 JJ06

专利名称(译)	自动内窥镜再处理机		
公开(公告)号	JP2005521519A	公开(公告)日	2005-07-21
申请号	JP2003581816	申请日	2003-04-04
[标]申请(专利权)人(译)	史戴瑞思股份有限公司		
申请(专利权)人(译)	STERIS公司		
[标]发明人	ハルステッドエリック カンティンユージェーン トレイチャーミシエル アンガースクリスチャン クーロンブサージ ニコルマキシム カイザーハーバートジェイ		
发明人	ハルステッド, エリック カンティン, ユージェーン トレイチャー, ミシエル アンガース, クリスチャン クーロンブ, サージ ニコル, マキシム カイザー, ハーバート ジェイ.		
IPC分类号	A61B1/12 A61B19/00 A61L2/18 A61L2/26 A61L2/28		
CPC分类号	A61L2/28 A61B1/123 A61B1/125 A61B90/70 A61B2090/701 A61L2/18 A61L2/24 A61L2202/122 A61L2202/14 A61L2202/17 A61L2202/24		
FI分类号	A61B1/12 A61L2/18		
F-TERM分类号	4C058/AA12 4C058/AA14 4C058/AA15 4C058/BB07 4C058/CC03 4C058/CC06 4C058/EE12 4C058 /JJ08 4C061/GG08 4C061/JJ06		
代理人(译)	夏木森下		
优先权	10/115847 2002-04-04 US		
其他公开文献	JP4184980B2		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

内窥镜镜头容器 (16,16') 具有带有两个配合部件 (24,24') 的蛤壳式外壳 (20) , 所述配合部件一起构成内窥镜头部 (56) , 用于接收内部可加压室 (22) 。内窥镜连接线 (82) 通过由通道 (88,90) 限定的出口 (80) 接收, 并且一个形成在两个外壳部分中的每一个中。出口处的垫圈组件提供受限的流体通道, 当连接器线设置在其中时, 允许小部分液体流过出口。垫圈组件 (120) 包括多个弹性柔性翅片 (126,128,130) 。所述一对翅片重叠, 使得狭槽 (144,146,148) 一起限定尺寸减小的开口 (150) 。

