

(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2012-504048

(P2012-504048A)

(43) 公表日 平成24年2月16日(2012.2.16)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
<b>B08B</b> 9/02 (2006.01)	B08B 9/02	3B116
<b>C11D</b> 3/37 (2006.01)	C11D 3/37	4C161
<b>C11D</b> 3/48 (2006.01)	C11D 3/48	4H003
<b>C11D</b> 3/20 (2006.01)	C11D 3/20	
<b>C11D</b> 1/722 (2006.01)	C11D 1/722	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 91 頁) 最終頁に続く

(21) 出願番号 特願2011-529366 (P2011-529366)  
 (86) (22) 出願日 平成21年9月29日 (2009.9.29)  
 (85) 翻訳文提出日 平成23年5月27日 (2011.5.27)  
 (86) 国際出願番号 PCT/US2009/058838  
 (87) 国際公開番号 W02010/039730  
 (87) 国際公開日 平成22年4月8日 (2010.4.8)  
 (31) 優先権主張番号 12/286,749  
 (32) 優先日 平成20年9月30日 (2008.9.30)  
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 502216875  
 プリンストン トレード アンド テクノ  
 ロジー インコーポレイテッド  
 アメリカ合衆国 ニュージャージー州 O8  
 540 プリンストン ウォール ストリ  
 ート 1  
 (74) 代理人 100108453  
 弁理士 村山 靖彦  
 (74) 代理人 100064908  
 弁理士 志賀 正武  
 (74) 代理人 100089037  
 弁理士 渡邊 隆  
 (74) 代理人 100110364  
 弁理士 実広 信哉

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 移動する3相接触ラインを採用する管状システムのクリーニングのための方法および組成

(57) 【要約】

直径の小さいチャンネルの内部表面のクリーニングを行うための方法、組成、および装置。この方法は (i) 内部チャンネルを通して液体クリーニング媒体および気体を、そのチャンネルの表面と接触し、それに沿ってスライドする表面流動実体を作り出す1つまたは複数のフロー・レジームの下に流動させるステップであって、表面流動実体が3相接触ラインならびに関連付けられたメニスカスを有し、表面流動実体が、それらが接触する汚染物質をチャンネルの内部表面から引離すステップ; (ii) チャンネルの内部表面を濯ぎ、残留する液体クリーニング媒体および引離された汚染物質をチャンネルから取除くステップ; を含み、ステップ (i) の間に、汚染物質の引離しが、表面流動実体の3相接触ラインを伴うチャンネルの内部表面のスweepによってもたらされ、気体中にあらかじめ分散されず、チャンネルの表面の10%未満が連続する環状膜によって覆われる。

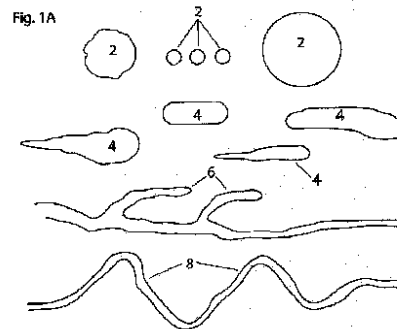
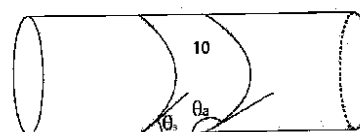


Fig. 1B



**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

直径の細いチャンネルの内部表面のクリーニングを行うための方法であって、前記方法が：

( i ) 前記内部チャンネルの表面と接触し、かつそれに沿ってスライドする表面流動実体を作り出す 1 つまたは複数のフロー・レジームの下に前記チャンネルを通して液体クリーニング媒体および気体を流動させるステップであって、前記表面流動実体が 3 相接触ラインならびに関連付けされたメニスカスを有し、かつ前記表面流動実体が、それらが接触する汚染物質を前記チャンネルの内部表面から引離すステップ；および

( i i ) 前記チャンネルの内部表面を濯ぎ、残留する液体クリーニング媒体および引離された汚染物質を前記チャンネルから取除くステップ；

を包含し、それにおいてステップ ( i ) の間に：

前記チャンネルの内部表面からの前記汚染物質の引離しが、前記表面流動実体の前記 3 相接触ラインを伴う前記チャンネルの内部表面のスweep によってもたらされ、前記クリーニング媒体が前記チャンネルに入る前に微小滴として気体中にあらかじめ分散されることがなく、かつ

前記チャンネルの表面の 10 % 未満が連続する環状膜によって覆われることを特徴とする方法。

**【請求項 2】**

請求項 1 に記載の方法において、前記液体ならびに気体の流量率および前記液体クリーニング媒体は、前記チャンネルの全長を基礎として少なくともその約 75 % に泡沫が存在しなくなるように選択されることを特徴とする方法。

**【請求項 3】**

請求項 1 に記載の方法において、前記細いチャンネルは、約 0.02 から約 1.6 センチメートルまでの直径を有することを特徴とする方法。

**【請求項 4】**

請求項 1 に記載の方法において、前記チャンネルの長さは、約 0.75 メートルから約 5 メートルまでであることを特徴とする方法。

**【請求項 5】**

請求項 1 に記載の方法において、前記気体は 35 p s i またはそれ未満の圧力を有することを特徴とする方法。

**【請求項 6】**

請求項 1 に記載の方法において、前記チャンネルの前記表面は疎水性表面であることを特徴とする方法。

**【請求項 7】**

請求項 1 に記載の方法において、前記チャンネルの前記内部表面は、ポリテトラフルオロエチレン、フッ素化エチレンプロピレン、ポリスチレン、ポリ塩化ビニル、ポリエチレン、ポリプロピレン、シリコン、ポリエステル、ポリエチレンテトラフラレート、ポリウレタン、またはカーボン細管を包含する疎水性ポリマであることを特徴とする方法。

**【請求項 8】**

請求項 6 に記載の方法において、前記疎水性表面は、界面活性剤、ポリマ、または界面活性剤とポリマの混合物を用いる表面改質によって提供されることを特徴とする方法。

**【請求項 9】**

請求項 8 に記載の方法において、前記表面改質は、陽イオン界面活性剤、フッ素性界面活性剤、またはシリコン界面活性剤を包含する界面活性剤によって提供されることを特徴とする方法。

**【請求項 10】**

請求項 6 に記載の方法において、前記クリーニング媒体は、前記疎水性表面に対して 50 度より大きい前進接触角およびゼロより大きい後退接触角を呈することを特徴とする方法。

10

20

30

40

50

## 【請求項 1 1】

請求項 6 に記載の方法において、前記クリーニング媒体は、前記疎水性表面に対して約 80 度より大きい前進接触角およびゼロより大きい後退接触角を呈することを特徴とする方法。

## 【請求項 1 2】

請求項 1 に記載の方法において、前記フロー・レジームは、蛇行する細流および前記細流からの断片、または前記チャンネルの前記表面に取付いたままそれに沿ってスライドする細流を形成するに十分な液体流量率および気体流量率において、細流の流動の下に前記チャンネルを通して前記液体クリーニング媒体を流動させ、かつ同時に前記内部チャンネルを通して気体を流すことによって、作り出される細流微小滴流であり、前記蛇行する細流および断片が、前記チャンネルの前記表面から汚染物質を引離すことを特徴とする方法。

10

## 【請求項 1 3】

請求項 1 2 に記載の方法において、前記液体クリーニング媒体は、蛇行する細流および細流断片が、実質的に前記内部チャンネルの全表面にわたって約 10 より大きい処理数  $N_j$  を提供するように選択された体積流量率  $U_L$  を有することを特徴とする方法。

## 【請求項 1 4】

請求項 1 2 に記載の方法において、前記液体クリーニング媒体は、蛇行する細流および細流断片が、実質的に前記内部チャンネルの全表面にわたって約 30 より大きい処理数  $N_j$  を提供するように選択された体積流量率  $U_L$  を有することを特徴とする方法。

20

## 【請求項 1 5】

請求項 1 2 に記載の方法において、前記液体流量率は、前記気体が約 50 psi までの圧力を有するとき、約 1 から約 100 ml / 分までであり、気体流量率は、約 0.01 から約 10.0 SCFM までであることを特徴とする方法。

## 【請求項 1 6】

請求項 1 2 に記載の方法において、前記液体流量率は、直径が約 0.6 mm であり、かつ長さが 2 メートルまたはそれを超えるチャンネルについて、約 35 psi またはそれに満たない気体圧力において、約 5 から約 10 ml / 分までであることを特徴とする方法。

30

## 【請求項 1 7】

請求項 1 2 に記載の方法において、前記液体流量率は、直径が約 1.2 mm であり、かつ長さが 2 メートルまたはそれを超えるチャンネルについて、約 35 psi またはそれに満たない気体圧力において、約 5.0 から約 15.0 ml / 分までであることを特徴とする方法。

## 【請求項 1 8】

請求項 1 2 に記載の方法において、前記液体流量率は、直径が約 2.8 mm であり、かつ長さが 2 メートルまたはそれを超えるチャンネルについて、約 35 psi またはそれに満たない気体圧力において、約 10.0 から約 30.0 ml / 分までであることを特徴とする方法。

40

## 【請求項 1 9】

請求項 1 2 に記載の方法において、前記液体流量率は、直径が約 4.2 mm であり、かつ長さが約 5 メートルまでのチャンネルについて、約 35 psi またはそれに満たない気体圧力において、約 15.0 から約 45.0 ml / 分までであることを特徴とする方法。

## 【請求項 2 0】

請求項 1 2 に記載の方法において、前記液体流量率は、直径が約 6 mm であり、かつ長さが約 5 メートルまでのチャンネルについて、約 35 psi またはそれに満たない気体圧力において、約 25.0 から約 65.0 ml / 分までであることを特徴とする方法。

50

## 【請求項 2 1】

請求項 1 2 に記載の方法において、前記断片は、サブ細流、サブ細流断片、円柱塊、線形微小滴アレイ、および個別の液滴からなるグループから選択される 1 つまたは複数の実体を含むことを特徴とする方法。

【請求項 2 2】

請求項 1 に記載の方法において、前記フロー・レジームは、パルス時間  $P_t$  を用いて液体クリーニング媒体のアリコットを前記チャンネル内にパルスングすることによって、かつ流動する気体によって前記チャンネルを通してパルスングされた液体クリーニング媒体の流動するプラグを形成するに十分な流量率を有することによって作り出される不連続プラグ流、不連続プラグ微小滴流、またはそれらの組合せであり、前記流動するプラグは、前記チャンネルの全長にわたって損なわれぬまま残るか、または断片を形成し、前記断片は、表面に取付いたままそれに沿ってスライドし、前記液体プラグおよび断片は、前記液体プラグまたはそれから形成された断片の 3 相接触ラインを用いて前記チャンネルの前記表面をスイープすることによって前記チャンネルの前記内部表面から汚染物質を引離すことを特徴とする方法。

10

【請求項 2 3】

請求項 2 2 に記載の方法において、前記内部チャンネルは、2 ミリメートル未満の直径を有することを特徴とする方法。

【請求項 2 4】

請求項 2 2 に記載の方法において、前記内部チャンネルは、1 ミリメートル未満の直径を有することを特徴とする方法。

20

【請求項 2 5】

請求項 2 2 に記載の方法において、前記流動するプラグは、前記内部チャンネルの長さの 10 % 未満の長さを有することを特徴とする方法。

【請求項 2 6】

請求項 2 2 に記載の方法において、前記液体は、約 5 . 0 から約 15 . 0 ml / 分までの流量率を有し、約 0 . 1 秒から約 15 . 0 秒までのパルス時間を用いて前記チャンネル内にパルスングされることを特徴とする方法。

【請求項 2 7】

請求項 2 2 に記載の方法において、前記チャンネルは直径が約 0 . 6 mm であり、前記液体は約 5 . 0 から約 10 . 0 ml / 分までの流量率を有し、かつ約 35 psi またはそれ未満の気体圧力において、約 0 . 1 から約 15 . 0 秒までのパルス時間を用いて前記チャンネル内にパルスングされることを特徴とする方法。

30

【請求項 2 8】

請求項 2 2 に記載の方法において、前記チャンネルは直径が約 1 . 2 mm であり、前記液体は約 5 . 0 から約 15 . 0 ml / 分までの流量率を有し、かつ約 35 psi またはそれ未満の気体圧力において、約 0 . 1 から約 15 . 0 秒までのパルス時間を用いて前記チャンネル内にパルスングされることを特徴とする方法。

【請求項 2 9】

請求項 2 2 に記載の方法において、前記チャンネルは直径が約 2 . 8 mm であり、前記液体は約 10 . 0 から約 30 . 0 ml / 分までの流量率を有し、かつ約 35 psi またはそれ未満の気体圧力において、約 0 . 1 から約 15 . 0 秒までのパルス時間を用いて前記チャンネル内にパルスングされることを特徴とする方法。

40

【請求項 3 0】

請求項 2 2 に記載の方法において、前記チャンネルは直径が約 4 . 2 mm であり、前記液体は約 15 . 0 から約 45 . 0 ml / 分までの流量率を有し、かつ約 35 psi またはそれ未満の気体圧力において、約 0 . 1 から約 15 . 0 秒までのパルス時間を用いて前記チャンネル内にパルスングされることを特徴とする方法。

【請求項 3 1】

請求項 2 2 に記載の方法において、前記チャンネルは直径が約 6 mm であり、前記液体は約 25 . 0 から約 65 . 0 ml / 分までの流量率を有し、かつ約 35 psi また

50

はそれ未満の気体圧力において、約 0.1 から約 15.0 秒までのパルス時間を用いて前記チャンネル内にパルスングされることを特徴とする方法。

【請求項 3 2】

請求項 2 2 に記載の方法において、クリーニング・サイクルにわたって前記チャンネル内にパルスングされるアリコットの数は、クリーニング・サイクル当たり約 10 から約 1000 パルスであることを特徴とする方法。

【請求項 3 3】

請求項 1 に記載の方法において、前記方法は、少なくとも 2 つのチャンネルの内部表面のクリーニングを包含し、前記チャンネルは内視鏡の別々のチャンネルであり、それにおいて前記液体クリーニング媒体ならびに気体の流量率は、各チャンネルの内部表面に沿って細流および細流断片が移動することに起因して前記チャンネルのそれぞれの表面から引離される汚染物質の量を最適化するべく独立に選択されることを特徴とする方法。

10

【請求項 3 4】

請求項 3 3 に記載の方法において、前記流動する液体クリーニング媒体および気体は、吸引チャンネルおよび空気 - 水チャンネルの一方または両方のオリフィスにおいて前記内視鏡のチャンネルへ入り、前記オリフィスは、前記内視鏡のハンドル部分に位置することを特徴とする方法。

【請求項 3 5】

請求項 3 3 に記載の方法において、前記流動する液体クリーニング媒体および気体は、前記内視鏡のアンピリカル・ポートを通じて前記内視鏡の 1 つまたは複数のチャンネルへ入ることを特徴とする方法。

20

【請求項 3 6】

請求項 3 3 に記載の方法において、アンピリカル・ポートからチャンネルへ入る前記流動する液体クリーニング媒体および気体は、内視鏡の吸引チャンネルおよび空気 - 水チャンネルへ入る前記流動する液体クリーニング媒体および気体から離隔されることを特徴とする方法。

【請求項 3 7】

請求項 3 3 に記載の方法において、前記流動する液体クリーニング媒体および気体は、単一の供給源から前記内視鏡の複数のチャンネルへ導入されることを特徴とする方法。

【請求項 3 8】

請求項 3 3 に記載の方法において、前記液体クリーニング媒体および気体は一緒に導入されることを特徴とする方法。

30

【請求項 3 9】

請求項 1 に記載の方法は、さらに：

( i ) 殺菌剤を用いて前記チャンネルの前記内部表面を処理するステップ、  
 ( i i ) バクテリアのない水を用いて前記殺菌剤を濯ぎ落とすステップ、および  
 ( i i i ) 前記チャンネルを通して最初にアルコールを流動させ、続いて空気を流動させることによって前記チャンネルの前記内部表面を乾燥させるステップ、  
 を包含することを特徴とする方法。

【請求項 4 0】

請求項 3 9 に記載の方法において、前記殺菌剤は、アルデヒド、過酸化水素、またはペルオキシ酸であることを特徴とする方法。

40

【請求項 4 1】

請求項 3 9 に記載の方法において、前記殺菌処理、濯ぎ、および乾燥のステップのうちの 1 つまたはすべてが、R D F、D P F、D P D F、またはそれらの組合せの下に行われることを特徴とする方法。

【請求項 4 2】

請求項 1 2 に記載の方法において、前記液体クリーニング媒体および気体のうちのいずれかまたは両方は、前記液体クリーニング媒体および気体流のうちのいずれかまたは両方が前記内部チャンネルを流れる時間として定義されるパルス時間  $t_p$ 、および連続

50

するパルスの時間間隔として定義される遅延時間  $t_d$  を用いてパルシングされることを特徴とする方法。

【請求項 4 3】

請求項 4 2 に記載の方法において、前記遅延時間  $t_d$  は、別のパルスの開始前に流動および蒸発の組合せによって前記チャンネル表面から液体膜を実質的に取除くのに充分であることを特徴とする方法。

【請求項 4 4】

請求項 4 2 に記載の方法において、前記パルス時間  $t_p$  は約 0.1 から約 15.0 秒までであり、前記遅延時間  $t_d$  は約 1.0 秒から約 20.0 秒までであることを特徴とする方法。

10

【請求項 4 5】

直径の細いチャンネルの内部表面のクリーニングに適した最適 DRF、DPF、または DPDF フロー・レジームを生み出す液体流量率および気体流量率を決定するための方法であって、前記方法が：

(i) 前記チャンネル内において、1つまたは複数の固定気体圧力の下に異なる液体および気体の流量率で、液体の細流の流動または不連続プラグ流をアレンジするステップ、

(ii) 一定時間  $t_{cl}$  にわたり、前記チャンネルの長さに沿った設定済み間隔で前記チャンネルの体積要素内に生じる流動の複数の高速写真画像を獲得するステップ、

(iii) 前記画像を分析して各設定済み間隔における前記体積部分内のフロー・レジームを同定するステップ、

20

(iv) 気体圧力を一定とする異なる液体流量率における前記内部チャンネルの長さの関数としてフロー・レジームのマップを構築するステップ、

(v) オプションとして、ステップ (ii) において獲得された複数の画像内に観察される表面流動実体の線形寸法および平均スライド速度を測定するステップ、

(vi) 検査されている前記チャンネルの特定の体積要素を下付き文字『j』により示すものとするとき、ステップ (v) において収集されたデータから、オプションとして各体積要素の処理数  $N_{jT}$  を計算するステップ、

(vii) オプションとして、ステップ (vi) において獲得された処理数を、ステップ (iv) において構築されたフロー・レジームのマップ上に重ねるステップ、

(viii) フロー・レジームのマップおよびオプションの処理数から、1つまたは複数の体積要素内の全表面にわたって DRF、DPF、DPDF、およびこれらの組合せから選択されたフロー・レジームを生み出す液体および気体の流量率を選択するステップを包含することを特徴とする方法。

30

【請求項 4 6】

請求項 4 5 に記載の方法において、ステップ (i) の前記液体流量率は約 1.0 から約 120.0 mL/分までであり、前記気体流量率は約 0.01 から約 10.0 SCFM までであり、前記気体圧力は約 5.0 から約 55.0 psi までであり、かつ前記チャンネルは、約 0.6 から約 6.0 mm までの直径ならびに約 0.75 メートルから約 5 メートルまでの長さを有することを特徴とする方法。

【請求項 4 7】

請求項 4 5 に記載の方法において、ステップ (viii) において選択される前記液体および気体の流量率は、前記チャンネルの長さの少なくとも 75% にわたって泡沫および環状液体膜の両方が存在しないフロー・レジームを生み出すことを特徴とする方法。

40

【請求項 4 8】

請求項 4 5 に記載の方法において、ステップ (viii) において選択される前記フロー・レジームの前記液体流量率は、1つまたは複数の体積要素内に少なくとも 10 の処理数を提供することを特徴とする方法。

【請求項 4 9】

請求項 1 に記載の方法において、前記液体クリーニング媒体は、界面活性剤または界面活性剤の組合せを包含することを特徴とする方法。

50

## 【請求項 5 0】

請求項 4 9 に記載の方法において、前記 1 つまたは複数の界面活性剤は、約 3 3 と 5 0 ダイン / c m の間の平衡表面張力を提供し； 0 . 1 % の界面活性剤濃度において測定される R o s s M i l e s 泡沫高さを有することによって判断するとき、それが 5 0 m m 未満である低い泡沫生成ポテンシャルを有し；かつ、0 度より大きい後退接触角によって判断されるとおり、前記チャンネル表面上（前記チャンネルの内壁上）に濡れた膜を形成しない液体クリーニング媒体を提供することを特徴とする方法。

## 【請求項 5 1】

請求項 5 0 に記載の方法において、前記液体クリーニング媒体は、約 3 5 と 4 5 ダイン / c m の間の表面張力、および 2 0 度より大きい後退接触角を有することを特徴とする方法を特徴とする方法。

10

## 【請求項 5 2】

請求項 5 0 に記載の方法において、前記界面活性剤は、ポリエチレンオキシド - ポリプロピレンオキシド共重合体、グリシジルエーテル結合されたアセチレンジオールエトキシレート、アルコールエトキシレート、アルコキシル化エーテルアミンオキシド、およびアルキルジフェニルオキシドジスルホネートからなるグループから選択されることを特徴とする方法。

## 【請求項 5 3】

請求項 5 0 に記載の方法において、前記液体クリーニング媒体は、アセチレン界面活性剤およびアルコキシル化エーテルアミンオキシドの界面活性剤混合物を包含することを特徴とする方法。

20

## 【請求項 5 4】

請求項 5 3 に記載の方法において、前記アセチレン界面活性剤は S U R F Y N O L （登録商標） 4 8 5 であり、前記アルコキシル化エーテルアミンオキシドは A O - 4 5 5 であることを特徴とする方法。

## 【請求項 5 5】

請求項 5 0 に記載の方法において、さらに前記液体クリーニング媒体は、p H 調整剤、ビルダー、金属イオン封鎖剤、曇り点消泡剤、分散剤、溶剤、屈水性誘発物質、酸化剤、および保存剤からなるグループから選択される 1 つまたは複数の構成成分を包含することを特徴とする方法。

30

## 【請求項 5 6】

請求項 1 に記載の方法において、前記液体クリーニング媒体は：  
約 0 . 0 1 から約 1 % までの界面活性剤を包含し、それにおいて前記液体クリーニング媒体は、約 3 3 と 5 0 ダイン / c m の間の平衡表面張力を有することを特徴とする方法。

## 【請求項 5 7】

請求項 5 6 に記載の方法において、さらに前記液体クリーニング媒体は：  
約 0 . 0 1 から約 2 % までの p H 調整剤、  
約 0 . 0 1 から約 1 0 % のビルダー、  
約 0 . 0 1 から約 0 . 4 % までの曇り点消泡剤、  
約 0 . 0 1 から約 1 . 2 % までの分散剤、  
約 0 . 0 1 から約 2 % までの溶剤、屈水性誘発物質、またはこれらの混合物、  
約 0 . 0 1 から約 0 . 2 % までの酸化剤、または  
約 0 . 0 1 から約 0 . 5 % までの保存剤、  
のうちの 1 つまたは複数を含むことを特徴とする方法。

40

## 【請求項 5 8】

請求項 1 に記載の方法において、前記液体クリーニング媒体は濃縮物の希釈によって得られ、それにおいて前記濃縮物は、1 つまたは複数の界面活性剤およびオブションとして p H 調整剤、ビルダー、金属イオン封鎖剤、曇り点消泡剤、分散剤、溶剤、屈水性誘発物質、酸化剤、または保存剤を包含することを特徴とする方法。

## 【発明の詳細な説明】

50

## 【技術分野】

## 【0001】

本件出願は、米国を除くすべての国の指定のための出願人とする米国の企業である P R I N C E T O N T R A D E & T E C H N O L O G Y , I N C . の名の下に、かつ米国の指定のための出願人とする米国市民の Mohamed Emam Labib、S t a n i s l a v S . D u k h i n、J o s e p h J . M u r a w s k i、ならびに Y a c o o b T a b a n i、および台湾 R . O . C 市民の Ching - Y u e L a i の名の下に 2 0 0 9 年 9 月 2 9 日に P C T 国際特許出願として出願され、2 0 0 8 年 9 月 3 0 日に 出 願 され た 米 国 特 許 出 願 第 1 2 / 2 8 6 , 7 4 9 号 明 細 書 対 する 優 先 権 を 主 張 する。

10

## 【0002】

( 関 連 出 願 対 する ク ロ ス リ フ ァ レ ン ス )

本件出願は、2 0 0 8 年 9 月 3 0 日に 合 衆 国 特 許 商 標 庁 へ 出 願 され た 米 国 特 許 出 願 第 1 2 / 2 8 6 , 7 4 7 号 明 細 書 に 関 連 し、当 該 文 献 の 全 開 示 は、参 照 に よ り こ れ に 援 用 され る。

## 【0003】

本発明は、内視鏡またはそのほかの医療用デバイスのチャンネルの内部表面といった細径チャンネルの内部表面のクリーニング方法、または細い管状材料もしくは毛管の内部表面のクリーニング方法に関する。この方法は、3 相 接 触 ラ イ ン お よ び 関 連 付 け され た メ ニ ス カ ス を 有 する 表 面 流 動 実 体 を 作 り 出 す 1 つ また は 複 数 の フ ロ ー ・ レ ジ ーム で チャンネル内を 通 っ て 流 動 する 液 体 ク リ ー ニ ング 媒 体 お よ び 気 体 を 用 いて 内 部 表 面 を 処 理 する ス テ ッ プ を 含 む。

20

## 【背景技術】

## 【0004】

医療用デバイスの管腔またはチャンネルは、従来よりクリーニング、殺菌、および滅菌が困難である。可撓性の内視鏡のクリーニングを行う多様な方法は、マニュアルであるか自動であるかによらず、可撓性チャンネルを 通 っ て ク リ ー ニ ング 液 体 を 流 動 さ せ る こ と、お よ び そ の 後 そ の チャンネルを 濯 ぐ こ と に 頼 っ て いる。マニユアル・プロセスは、概して、作業チャンネル(吸引および生検)のブラッシング、通常は酵素クリーニング溶液を用いて 行 う 内 視 鏡 の 細 い 空 気 お よ び 水 チャンネルのフラッシングを含むステップの実行を含む。マニユアル・クリーニング・プロセスは変動的であり、技術者の熟練度に依存する。マニユアル・クリーニングの後の内視鏡は自動内視鏡前処理装置(A E R)へ移され、ここでさらに、短時間にわたって液体の流動を用いたクリーニングが行われた後、濾過した水を用いて濯がれる。内視鏡の再使用の前には、高レベルの殺菌が実施されなければならない。

30

## 【0005】

N . N g u y e n 対 する 米 国 特 許 第 2 0 0 4 0 1 1 8 4 3 7 号 明 細 書、W i l l i a m s ほか 対 する 米 国 特 許 第 2 0 0 4 0 1 1 8 4 1 3 号 明 細 書、お よ び P . S t a n l e y 対 する 米 国 特 許 第 6 4 3 9 2 4 6 号 明 細 書 とい っ た い く つ か の 特 許 が、液 体 の 流 動 に よ っ て ク リ ー ニ ング を 自 動 化 し、マニユアル・クリーニングのステップを短縮するか、または排除する方法を開示している。これらの方法は、従来のクリーニング・プロセスを自動化するものではあるが、依然としてクリーニング・ステップの達成を液体クリーニング組成物の大量の流動に頼っている。しかしながら、チャンネルの内側表面で発生可能な粘性剪断力が限られることから、強く付着した汚染物質のための高いクリーニング・レベルの達成には本質的な限界がある。

40

## 【0006】

管状システムのクリーニングのレベルを向上させるために、いくつかの特許は液体および気体の 2 相 流 動 の 使 用 を 開 示 して いる。

## 【0007】

L a b i b ほか 対 する 米 国 特 許 第 6 0 2 7 5 7 2 号 明 細 書 は、乱流の流動の下にライ

50

ンおよび管状材料からバイオフィームおよびデブリを取除くための方法を開示している。

【0008】

Labibほかに対する米国特許出願公開第2004/0007255号明細書は、微小滴があらかじめ形成され、流動する気体の中で浮遊運搬されてチャンネルの壁と衝突し、汚染物質を断片化して侵食する2相流動の使用を開示している。

【0009】

Labibほかに対する米国特許第6454871号明細書は、気体および液体の混合相流を使用して通路のクリーニングを行う方法を開示しており、それにおいては、気体流が液体の微小滴の生成に充分であり、それが気体によって浮遊運搬されて、それらが壁と衝突するときに汚染物質を浸食するか、または緩くする。

10

【0010】

Tabaniほかに対する米国特許第6945257号明細書は、血液透析器内の中空管状材料およびファイバのクリーニングを、原位置2相流動によって行う方法を開示している。クリーニング液体を、逆流によってファイバの管腔内に導入して液体微小滴を作り出し、それが気体内で浮遊運搬されて壁との衝突によって汚染物質を浸食するか、または緩くする。

【0011】

上で論じた2相クリーニング方法は、高圧で流動する気体の中で浮遊運搬される液体微小滴の衝突によって、バイオフィームまたは汚物を押し除けることに依存する。しかしながらこれらの方法は、内視鏡またはそのほかの医療用デバイス内の長く細い管のクリーニングに適用されたとき、浮遊運搬されるミスト微小滴の生成または十分な微小滴衝突力の生成のいずれについても必要とされる圧力が、これらのデバイスが定格設定されている最大圧力を超過し得ることから、内在性の限界を有する。

20

【0012】

細い疎水性チャンネルを通る液体・気体流の顕微鏡検査の間に、発明者らは、内視鏡および類似の医療用デバイス等の傷つきやすい管状システムに適した35 psiもしくはそれ未満の圧力において高いレベルのクリーニングを達成する能力のある新しい2相流体の流体力学的クリーニング・モードを予期せずして発見した。詳細には、特定の条件下において液体クリーニング媒体および気体を、チャンネルの表面と接触し、かつそれに沿ってスライドする表面流動実体を作り出す1つまたは複数のフロー・レジームの下に内視鏡の内部チャンネルを通して流動させ得ることが発見された。これらの表面流動実体は、汚染物質との接触時にチャンネルの内部表面からそれを引離す能力がある3相接触ラインおよび関連付けされたメニスカスを有する。

30

【0013】

環状の液体膜および泡沫が最小化されることを前提とする限り、浮遊運搬される液体微小滴の存在なしに表面流動実体によって高レベルのクリーニングが可能であることが、偶然にも発見された。本発明の目的は、管状システム、特に長く細いチャンネルを有し、かつ高圧に対する許容度が限られている内視鏡の効果的なクリーニングのために特に適している、上記の発見を利用した実用的なクリーニング方法、装置、およびクリーニング組成物の開発である。

40

【先行技術文献】

【特許文献】

【0014】

【特許文献1】米国特許第20040118437号明細書

【特許文献2】米国特許第20040118413号明細書

【特許文献3】米国特許第6439246号明細書

【特許文献4】米国特許第6027572号明細書

【特許文献5】米国特許出願公開第2004/0007255号明細書

【特許文献6】米国特許第6454871号明細書

【特許文献7】米国特許第6945257号明細書

50

## 【発明の概要】

## 【課題を解決するための手段】

## 【0015】

本発明は、チャンネルの表面に取付いたまま、それに沿ってスライドする表面流動実体を生み出す1つまたは複数のフロー・レジームを作成することを基礎とする2相クリーニング方法に指向されている。これらのスライドする表面流動実体が、3相接触ラインを伴って表面をスイープし、内視鏡の細径チャンネル、細い管状材料、および毛管、特に長く細いチャンネルの内部表面の高いレベルのクリーニングを達成することができる。特にこの方法は、次のステップ、すなわち：

(i) チャンネルの表面と接触し、かつそれに沿ってスライドする表面流動実体を作り出す1つまたは複数のフロー・レジームの下に内視鏡の内部チャンネルを通して液体クリーニング媒体および気体を流動させるステップであって、前記表面流動実体は3相接触ラインおよび関連するメニスカスを有し、かつ前記表面流動実体が汚染物質との接触時にチャンネルの内部表面からそれを引離すステップ；

(ii) チャンネルの表面を濯ぎ、残留液体クリーニング媒体およびチャンネルから引離された汚染物質を取除くステップ；を含み

それにおいてはステップ(i)の間に：

チャンネルの表面からの汚染物質の引離しが、表面流動実体の3相接触ラインを伴う内部チャンネルの表面のスイープによって生み出され、

クリーニング媒体が、チャンネルへ入る前に微小滴として気体内にあらかじめ分散されることはなく、かつ

チャンネルの表面の10%未満が、近接する環状膜によって覆われている。

## 【0016】

本発明の1つの実施態様においては、フロー・レジームが細流微小滴流(RDF)であり、当該細流微小滴流は、蛇行する細流の形成、ならびにチャンネルの表面に取付いたまま、それに沿ってスライドするこれらの細流もしくは蛇行する細流から形成される断片の形成に十分な液体流量率ならびに気体流量率において、内部チャンネルを通る細流の流動および同時に流動する気体の下にチャンネル内に液体クリーニング媒体を流動させることによって作り出される。蛇行する細流および断片は、それらが接触するチャンネルの表面から汚染物質を引離す。

## 【0017】

別の実施態様においては、フロー・レジームが、パルス時間 $P_t$ を伴って液体クリーニング媒体のアリコットをチャンネル内にパルスングすることによって作り出され、かつ流動する気体によってチャンネルを通してパルスングされるクリーニング媒体のプラグ流の形成に十分な液体流量率を有する不連続プラグ流(DPF)または不連続プラグ微小滴流(DPDF)である。この流動するプラグは、チャンネル全長にわたって損なわれないうまま残るか、または表面に取付いたままそれに沿ってスライドする断片を形成する。液体プラグおよび断片は、液体プラグの3相接触ラインまたはそれから形成される断片を伴ってチャンネルの表面をスイープすることによってチャンネルの内部表面から汚染物質を引離す。

## 【0018】

本発明のさらに別の実施態様においては、方法が、上記のステップ(i)および(ii)に加えて、

(iii) 殺菌剤を用いてチャンネルの表面を処理するステップ、

(iv) バクテリアのない水を用いて残留殺菌剤を濯ぎ落とすステップ、および

(v) チャンネルを通して最初にアルコールを流動させ、続いて空気を流動させることによってチャンネルの表面を乾燥させるステップのうちの1つまたは複数を含む。

## 【0019】

さらに別の実施態様においては、上記の方法が、ステップ(iii)~(v)のオプションを伴うか、または伴わずに内視鏡の別々のチャンネルのクリーニングに使用され、各

10

20

30

40

50

チャンネルのために液体クリーニング媒体および気体の流量率が独立に選択されて表面流動実体の3相接触ラインを用いた表面のスweepに起因してチャンネルのそれぞれの表面から引離される汚染物質の量を最適化する。

【0020】

本発明の追加の実施態様は、内視鏡、細い管状材料、および毛管のチャンネルの内部表面のクリーニングを行うための蛇行する細流および断片の最適流を生み出す液体流量率ならびに気体流量率を決定するための方法に関する。

【0021】

さらに別の実施態様は、この中で開示されているクリーニング方法を利用して最適クリーニング性能を提供する特定の表面活性剤とオブションの構成成分を混合した液体クリーニング媒体である。多様なクラスの表面活性剤およびオブションのクリーニング構成成分を用いた大規模な実験を通じて、液体クリーニング媒体の物理的特性が、この方法による最適クリーニングのために必要なRDF、DPF、およびDPDFを生成するフロー・レジームの達成において決定的な効果を有することが明らかになっている。さらにまた驚くべきことに、この方法との使用に適した界面活性剤のクラスが、ほかの形式の2相流動クリーニング方法について報告されているよりはるかに狭いことが明らかになった。

10

【0022】

詳細には、本発明の2相流動の方法を採用する最適クリーニングのための液体クリーニング媒体は、約33から50ダイン/cmまでの間、好ましくは約35から約45ダイン/cmまでの間の平衡表面張力を提供する濃度における1つまたは複数の界面活性剤を含み；0.1%の界面活性剤濃度において測定されるRossmiles泡沫高さを有することによって判断したとき、50mm未満、好ましくは20mm未満、より好ましくは5mmより低く、ゼロに近い低い泡沫生成ポテンシャルを有し；かつ0度より大きい後退接触角によって判断したとき、チャンネル表面（チャンネルの内壁）上に濡れた膜を形成しない液体クリーニング媒体を提供する。

20

【0023】

本発明のさらに別の実施態様は、内視鏡全体のクリーニングを可能にするクリーニング装置であり、それにおいては内視鏡の各チャンネルの液体および気体の流量率が個別にコントロール可能であり、そのチャンネルのための最適フロー・レジームを生み出す。

【0024】

この中で開示されているこれらの本発明の方法ならびに組成およびそのほかの変形は、添付図面とともに読まれるものとする以下の本発明の説明から明らかになるであろう。

30

【図面の簡単な説明】

【0025】

【図1A】本発明において利用される多様なタイプの表面流動実体の概略図である（3相接触ラインによって境界が付けられる直交上面図）。

【図1B】不連続液体プラグの概略断面図であり、前進および後退接触角も示す。

【図2】前進および後退接触角を示した液体微小滴の概略断面図である。

【図3】代表的な内視鏡の構成要素を記述した概略図である。

【図4】実施例1の中で論じられているフロー・レジームのマッピングの方法の中で使用される装置である。

40

【図5】実施例1の中で論じられている異なるフロー・レジームそれぞれの写真およびその様式化した図式である。

【図6】実施例2の中で論じられている内径(ID)2.8mmの管についてのフロー・レジーム・マップである。

【図7】実施例3の中で論じられ、実施例13の中で使用される1.8mmの内径(ID)の管についてのフロー・レジーム・マップである。

【図8】実施例4の中で論じられ、実施例13の中で使用される4.5mmの内径の管についてのフロー・レジーム・マップである。

【図9】実施例5の中で論じられている6.0mmの内径の管についてのフロー・レジ

50

ーム・マップである。

【図10】実施例6の中で論じられている、30 psiの気体圧力において決定される0.6 mmの内径の管についてのフロー・レジーム・マップである。

【図11】実施例7の中で論じられている、80 psiの気体圧力において決定される0.6 mmの内径の管についてのフロー・レジーム・マップである。

【図12】実施例8の中で論じられている液体流(図12A)によってクリーニングされる内視鏡と細流微小滴流(図11B)を使用するクリーニングを比較した高感度放射性核種画像である。

【図13】実施例16の中で論じられているフロー・シーケンスAに従った内視鏡のクリーニングのためのマルチ・チャンネル・フロー・シーケンシング・デバイスの概略図である。

10

【図14】実施例16の中で論じられているフロー・シーケンスBに従った内視鏡のクリーニングのためのマルチ・チャンネル・フロー・シーケンシング・デバイスの概略図である。

【発明を実施するための形態】

【0026】

ここで使用するとき、%または%重量は、論じられている構成成分または成分の総重量と比較した構成成分の重量によるパーセントを言う。

【0027】

動作および比較の例における場合を除き、明示的に示さない限りは、この説明の中の材料の量または反応の状態、材料の物理的特性および/または用途を示すすべての数は、『約』によって修飾されることが理解されるものとする。すべての量は、特に示されない限り、最終成分の重量による。

20

【0028】

疑義を回避するために述べるが、用語『包含する』は『含む』を意味することが意図されており、『からなる』ではない。言換えると、リストされているステップまたはオプションが網羅的である必要はない。

【0029】

クリーニングの方法

本発明の第1の実施態様は、内視鏡およびそのほかの医療用デバイスの細径内部チャンネル、細い管状材料、および毛管等の管状システムのクリーニングの方法に指向されている。

30

【0030】

このクリーニング方法の応用の多くが円形または楕円形断面を有するチャンネルに関係するが、用語『チャンネル』は、液体が流れる囲まれたコンジットを示すもっとも広い意味で使用される。したがって、チャンネルの断面は、スリット等のように方形または矩形とすることが可能であり、実際に任意形状とすることができる。

【0031】

この方法は、最初に、内視鏡の内部チャンネルを通して液体クリーニング媒体(以下、簡単のために単に『液体』と言う)および気体を、チャンネルの表面と接触し、かつそれに沿ってスライドする表面流動実体を作り出す1つまたは複数のフロー・レジームの下に流動させることを伴う。表面流動実体は、3相接触ラインを形成し、それにおいては液体、固体、および気体相が交差し、液体/気体境界面がこの3相接触ラインから延びるメニスカスを形成する。これらの表面流動実体は、チャンネルの内部表面から汚染物質を、それらが接触するときに引離す能力を有する。このステップを引離しステップと呼ぶ。

40

【0032】

引離しステップに続いて、チャンネルが濯がれて、引離しステップの間にチャンネルから取除かれなかった残留液体クリーニング媒体および引離された汚染物質がチャンネルから取除かれる。

【0033】

50

方法の詳細およびオプションのステップを以下に述べる。

【0034】

フロー・レジーム

用語『フロー・レジーム』は、チャンネル内の液体および気体の流動をコントロールする特定セットのパラメータの下において、そのチャンネル内に生じる特定タイプの流体力学的な流れの分類を言う。フロー・レジームは、チャンネル内において形成可能な、そのチャンネル内に存在する流動要素または液体実体のタイプによって特徴記述される（以下の流動要素の論考を参照されたい）。コントロール・パラメータは、液体がチャンネル内に導入される態様、気体の圧力、気体の流量率ならびに液体の流量率、チャンネル壁の水和性（接触角）、および液体の表面化学特性、たとえばチャンネル表面上において泡沫および濡れた膜を形成する傾向を含む。

10

【0035】

特に指定しない限り、用語『気体の流量率』または『気体の引入れ口流量率』または『気体の体積流量率』は、相互交換可能に使用され、気体が管に入るとき、すなわちチャンネルの引入れ口における流量率を意味する。また同様に、特に指定しない限り、『液体の流量率』または『液体の引入れ口流量率』または『液体の体積流量率』という表現は相互交換可能に使用され、液体が管に入るとき、すなわちチャンネルの引入れ口における流量率を意味する。

【0036】

気体の圧力が、入口圧力（たとえば、気体源の圧力）から管の引出し口における大気圧まで管の長さに沿って変化することから気体ストリームの線形速度もまた管の長さに沿って変化し、引出し口で最大となる。また任意の距離における気体の流量率も、管の直径および長さに依存する。

20

【0037】

管の長さに沿った気体の流量率の内在的な変動性は、以下の表1に与えられている例示から認識できる。ここでは、代表的な内視鏡の異なるチャンネル（異なるタイプの管）について、それぞれ  $U_{out}$  および  $U_{in}$  で表わした引出し口流量率（管の出口）および引入れ口流量率（管の入口）を次の表1に示す。気体圧力は、平方インチ当りのポンド（psi）として表わされている。SI単位においては、 $1 \text{ psi} = 6,894.8 \text{ Pa}$  である。

30

【0038】

【表1】

表1：2つの気体圧力におけるm/秒で表わした内視鏡の『吸引チャンネル』および『空気/水 (A/W) チャンネル』内の線形気体速度

（ $U_{out}$  および  $U_{in}$  は、管の引入れ口および引出し口内の速度である）

内視鏡チャンネル	$U_{out}$	気体圧力 (psi)		$U_{out}$	$U_{in}$
		18	30		
		$U_{in}$			
吸引チャンネル (直径=3.8 mm)	67.7	32.3	118	45.4	
A/Wチャンネル (直径=1.5 mm)	9.9	4.65	19.4	6.6	

40

【0039】

管の長さに沿った気体速度の本質的な増加は、チャンネル内において遭遇することがあるフロー・レジームのタイプについての重要な結果を有し、結果としてそれが、長さに沿って変動し得る。

【0040】

50

チャンネル内の任意の位置におけるフロー・レジームは、チャンネル内に存在する液体流動要素（液体構造）のタイプによって特徴記述され、採用されるコントロール・パラメータおよび観察されるチャンネルに沿った位置に応じて可能となる多くのタイプの流動要素および流動要素の組合せが存在する。もっとも重要な流動要素について以下に簡単に述べる。それらの流動要素のいくつかについてのより厳密かつ詳細な説明は、フロー・レジームのマッピングを例示している実施例1の中で述べられている。

【0041】

環状膜は、チャンネルの表面に取付いた連続する膜である。液相によって濡れる親水性チャンネルの場合には、比較的低い液体流量率においてさえ環状膜が容易に形成されるが、液相によって濡れない疎水性表面の場合には、臨界液体流量率を超えてチャンネル表面の強制的な濡れが作り出されるときにのみ環状膜が形成される。

10

【0042】

浮遊運搬される微小滴は、気相によって浮遊させられ、かつ管に沿って運ばれる液体の離散的な微小滴である。浮遊運搬される微小滴は、エアロゾルとしてチャンネル内に液相を導入することによって生じさせることが可能であり、それにおいては、たとえばノズルの使用によって、流動する気体内にそれがあらかじめ分散される。浮遊運搬される微小滴は、また、急速で流動する気体によって、チャンネル内のほかの液体構造、たとえば環状膜等から液体の微小滴が引出されることによっても生じる。後者の断片化された浮遊運搬される微小滴は、ミスト微小滴と呼ばれる。

【0043】

泡沫は、液体内における気体の分散であり、概して高い気体流量率において生じ、しばしば、気体の流量率が最大値に到達するチャンネルの引出し口端に向って形成される。泡沫は、液体クリーニング媒体内の泡沫界面活性剤の混合によって促進される。泡沫は、チャンネルの全体積もしくはチャンネルの部分占有する連続構造の形式となること、またはチャンネル断面の部分だけを占有する不連続形式、たとえばチャンネルのボトム側の半分の部分に沿って流動する形式となることが可能である。

20

【0044】

細流は、管の合計の利用可能なチャンネル・エリアの部分、概して、重力の影響のために管のボトムの部分にわたってだけ流れる細いストリーム、または液体のスレッドを言う用語である。細流は、臨界液体流量率を超えるが、チャンネル表面の強制的な濡れを生み出して環状膜を形成するか（上記参照）またはチャンネル体積を流動する液体のプラグによって満たす液体流量率より下の流量率において疎水性チャンネル内に形成される。

30

【0045】

液体がどのようにチャンネル内に導入されるかということ、および液体ならびに気体の流量率に応じて、細流を実質的な連続ストリームとすること、または不連続とすることが可能である。不連続な細流は、たとえば、液体の流動が中断されるとき、すなわち液体の流動がパルシングされるときに形成される。

【0046】

細流は、重力の作用の下に傾斜平面を流れ落ちる液体の場合について詳細にわたって研究されている（たとえば、P. SchmuckiおよびM. Laso著『On the stability of rivulet flow』J Fluid Mech. (1990)第215巻、pp 125-143参照）。流動する気体が存在しない場合には、傾斜平面を流れ落ちる細流が自然発生的に『蛇行する』か、または流れの方向と垂直な方向においてジグザグ態様で移動する。これらの『蛇行する細流』は、とりわけ液体流量率、局所的接触角（前進および後退）、液体の粘稠度、および傾斜角度に複雑な態様で依存する流体力学的不安定から生じる。

40

【0047】

気体が同時に管を通して細流内の液体の流量率よりはるかに高い流量率において流動するとき、液体表面に夥しい流体力学的牽引力が作用することから、状況ははるかに複雑になる。流動する気体は、蛇行する細流がチャンネルの全断面積を覆う程度まで細流の蛇行

50

を大幅に増加し得る。本質的に、メインのボトム細流の部分は、ラジアル方向に移動し、チャンネル（通常は円筒）の壁を這い上る。しかしながら、気体の流量率が十分に高いときは、細流を整直して蛇行を抑圧することが可能である。より高い気体流量率におけるこの整直効果は、気体速度が最大となる管の引出し口の近くにおいて生じることができる。

【0048】

表面流動実体（SFEとして示す）は、液相の一部がチャンネルの表面と直接接触し、かつ液体、固体（チャンネルの表面）、および気体の3つの相が交差する3相接触ラインを有することによって特徴記述される複数の実体または要素を記述するためにこの中で使用されている用語である。特に示さない限り、用語『チャンネルの表面』は、チャンネルの内表面またはチャンネル壁の意味で使用されることになる。多様な表面流動実体を形成することが可能であり、もっとも重要なものとしては：チャンネルの表面に取付く、概ね円形の形状の3相接触ラインを有する多様なサイズの微小滴（用語『微小滴』は、本発明の目的のために、非対称な『小塊』の液体塊も包含する）；チャンネルの表面に取付く、概ね楕円形の形状の3相接触ラインを有する葉巻形状、扁円または扁長の回転楕円形状、非対称形状、およびスレッドまたは細流形状（サブ細流と呼ぶ）の液体構造を含む円柱塊（潜在的に幅広く変化する主軸および副軸寸法を伴う）；上で論じた蛇行する細流；および液体プラグ（スラッグとも呼ばれる）、すなわちチャンネル体積の限られた部分を満たす離散的な円柱状の割送りであり、プラグ前縁（引出し口にもっとも近いプラグの端）および後縁（引入れ口にもっとも近いプラグの端）においてチャンネルの周りに広がる概ね円形の3相接触ラインを有する液体プラグがある。

10

20

【0049】

用語『細流の断片』、『プラグの断片』、または単純に『断片』は、細流またはプラグの断片化または不均化によって導かれる表面流動実体の集合を言うために使用される。

【0050】

微小滴2、円柱塊4、サブ細流6、および蛇行する細流8の多様な例を略図的に図1Aに示す。簡明のため、チャンネル表面を平らな表面として図示されており、これらの表面流動実体は、チャンネル表面に対して垂直に観察されたものであり、3相接触ラインの輪郭を示している。プラグ10を断面図の形で図1Bに示す。

【0051】

表面流動実体は、前進接触角  $\theta_A$  および後退接触角  $\theta_R$  によっても特徴記述されるが、これらは表面化学において周知の用語である。前進接触角は、固体表面（チャンネル表面）との交点において固体表面に対して垂直な平面と液体/気体境界面の交差を表わすラインが、3相接触ラインの移動を伴うことなく作る最大接触角として定義される。前進接触角は（または単純に『前進角』）は、表面流動実体の前縁（引出し口にもっとも近いエッジ）における液相を通じて測定される。

30

【0052】

後退接触角は、固体表面（チャンネル表面）との交点において固体表面に対して垂直な平面と液体/気体境界面の交差を表わすラインが、3相接触ラインの移動を伴うことなく作る最小角度として定義される。後退接触角は（または単純に『後退角』）は、表面流動実体の後縁（引入れ口にもっとも近いエッジ）における液相を通じて測定される。

40

【0053】

前進接触角および後退接触角を図2に図解した。注意を要するが、前進および後退角は、チャンネルの表面に沿った不均一性および流動実体を切り分ける垂直表面の方向に依存していくぶん変動する。

【0054】

それらの正確な形状とは関係なく、表面流動要素は、チャンネル壁との接触、および液体/気体の境界面がチャンネル壁と交差する  $\theta_A$  および  $\theta_R$  によって特徴記述される3相接触ラインの形成という共通する性質を有する。液体/気体境界面は、3相接触ラインから延びて接触ラインの近くにメニスカスを形成する。

【0055】

50

表面流動実体が十分なサイズ（十分な表面積を有する）のものである場合、流動する気体によって作用される牽引力によってスweepされ、したがってチャンネルの表面上を『スライド』または『移動』する。しかしながら臨界表面積より小さい表面積を有する小さい微小滴および液体スレッドは、チャンネル壁に付着し、表面の上を移動しない。これらの微小滴および小さい液体スレッドは、それらと衝突できる、より大きな表面流動要素との合体時に初めて移動可能になる。

【0056】

コントロール・パラメータ、たとえば流量率の値に応じて、流動要素の多様な組合せがチャンネル内に共存し得る。さらにまた、流動する気体が、非常に動的かつ無秩序な態様で1つのタイプの流動要素を1つまたは複数のほかのタイプの流動要素へ変換する。フロー・パターンは複雑であるが、それにもかかわらず任意の瞬間において支配的な流動要素をチャンネルの部分の直接観察によって識別することが可能であり、したがってフロー・レジームを識別することが可能である。

10

【0057】

本発明における特定の関心流動要素の変換は、定性的に以下において論じる多様なタイプの表面流動実体を生み出す変換である。

【0058】

環状膜、浮遊運搬される微小滴、および泡沫を伴う2相流動は、管状材料の内部表面から汚染物質を種々の程度で取除く能力があることが知られている。しかしながら発明者らは、長く細いチャンネルのクリーニングについては、表面流動実体と関連付けされた移動する接触ラインならびにメニスカスが、コントロール・パラメータが適正に選択されることを前提として、それらが接触する汚染物質のチャンネルの内部表面からの除去において、驚くべきことに、ほかの形式の2相流動より効果的であることを実験的に観察した。

20

【0059】

表面流動実体によるクリーニングの相対的な有効性は、長く細いチャンネルについて、その種のチャンネルを含むデバイスがその構造ならびに材料に起因して限られた気体圧力しか許容できない場合に特に有意である。この方法は、50 psi未満、特に約30~35 psi未満の気体圧力に非常に適しているが、より高い気体圧力についても同様にこの方法は適している。厳密な圧力限界は、チャンネルの直径および長さに依存することになる：非常に細いチャンネルは、より太いチャンネルと比較してより高い圧力を必要とすることがある。1つの例は、内視鏡製造者が、非常に高い流体力学的抵抗に起因して60~80 psigの使用を見込んでいるエレベータ・ワイヤ・チャンネルである。

30

【0060】

表面流動実体を用いたチャンネルのスweepによって生み出されるクリーニングのモードは、約0.2 mmから約16 mmまでの間、特に約0.5 mmから約6 mmまでの間の直径を有し、長さが約0.75メートルから5メートルまでの間、特に約1メートルから約4メートルまでの間のチャンネルについて特に効果的である。

【0061】

本発明の状況においては、特に関係のある汚染物質が、広範囲の外来物質、特に発生源が生物学的な、たとえばタンパク質の膜または薄片、血清ならびに血小板、バクテリア、ウイルス、多様なモデルおよび実際の汚物（たとえば、糞便物質等の自然の汚物）、組織の断片、固体の粒子およびこれらの類を含む。

40

【0062】

理論によって拘束されることは望まないとしつつ、移動する3相接触ラインおよびメニスカスが、次の2つのメカニズムのうちの1つまたは両方によってチャンネルの内部表面から汚染物質を引離すことが可能になると考えられる：すなわち(i)3相接触ラインの近傍において生成される流体力学的な力（粘性剪断力）、および(ii)毛管浮揚力である。

【0063】

(i) 汚染物質粒子上の流体力学的粘性力

50

汚染物質粒子を除去するための粘性剪断について言えば、従来のなチャンネル全体を満たす液体のバルク流動によって生成されることがある粘性剪断力と、3相接触ラインを有するスライドする液体実体であって、粒子との遭遇時に高い前進接触角ならびにゼロでない後退接触角を有するという評価基準を満たす液体実体によって生成され得る粘性剪断とを比較することが有益である。

【0064】

細いチャンネルを通る液体の流動の従来のなバルク層流の場合には、速度プロファイルが放物線状になる。液体の速度は、チャンネル壁においてゼロであり、チャンネルの中心近傍において最大になる ( $2U_0$ )。半径位置の関数とする速度は、次式によって与えられる。

$$V(z) = 2 U_0 [1 - (R_t - z)^2 / R_t^2] \quad (1)$$

【0065】

これにおいて  $V(z)$  はチャンネル壁からの距離が  $z$  の流動の速度である。 $U_0$  は、流動の中心における最大速度の2分の1であり、 $R_t$  はチャンネルの半径である。 $z/R_t \ll 1$  となる壁の直近においては、式1がさらに簡略化され、次式のように壁近傍の速度プロファイルを与えることができる。

$$V(z) = (4z/R_t) U_0 \quad (2)$$

【0066】

壁に取付いた汚染物質粒子が受けることが可能な流体力学的力を決定するために、汚染物質粒子の直径を表わす  $a$  を考えることができる。考慮すべきもっとも代表的な量は、寸法が  $2a$  の汚染物質粒子の最外側のポイントにおける液体の速度である。したがって、その汚染物質粒子の外側エッジにおける液体の速度は  $(8a/R_t) U_0$  となる。ゆえに、毛管の半径と比較して小さい粒子については、壁からもっとも離れた粒子上のポイントにおいてみられる液体の速度が、流動の最大中心速度のわずかな端数にしかない。

【0067】

異なる状況では、チャンネル壁に取付いてスライドし、3相接触ラインをその前縁に有する液体実体の流動が見られる。液体実体は、 $U_{sf}$  の速度でスライドすると考えることができる。さらに、スライドする液体実体の前縁が楔のように現れ、その楔が、チャンネル壁においてゼロであり、空気/水境界面における楔のトップにおいて  $1.5 U_{sf}$  に到達する速度プロファイル  $V(z)$  で移動すると考えることができる。この状況は、Pierre-Gilles de Gennes、Francoise Brochard-Wyart、David Quere 著の『Capillarity and Wetting Phenomena』、Springer、2003年によって述べられている。この状況は、スライドする楔上の任意のポイントにおいて生じ、そのポイントが、楔が極めて薄い楔の先端の近傍であるか、または楔の先端からより後方に離れた、楔が厚くなるポイントであるかによらない。

【0068】

汚染物質粒子の除去の目的のための関心状況は、壁に取付いている汚染物質粒子が、それが水/空気境界面と触れるときの接触ラインから距離  $x$  にある接近しつつある楔の中に、いつ位置するかということである。粒子が小さいほど、距離  $x$  が小さくなる。粒子に影響を及ぼす液体ストリームの平均速度は、楔のトップにおける速度が  $1.5 U_{sf}$  であり、毛管の壁における速度がゼロであることから約  $0.75 U_{sf}$  である。いかに小さい粒子であっても両方の表面と接する接触ラインまでの距離  $x$  が存在することから、粒子がどの程度小さいかによらず、取付いた粒子に影響を及ぼす液体の速度は、少なくとも  $0.75 U_{sf}$  である。

【0069】

任意の所定の粒子について、スライドする液体実体についての粒子のエッジにおける液体の速度と、従来のなバルク流動についての粒子のエッジにおける液体の速度とを比較することによって、スライドする液体実体のクリーニングの有効性とバルク液体の流動のクリーニングの有効性を比較することが可能である。この比は次式によって与えられる。

10

20

30

40

50

$$V_{\text{エッジ}}(\text{スライドする液体実体}) / V_{\text{エッジ}}(\text{バルク流動}) = (1.5) (U_{sf} / U_o) (R_t / a) \quad (3)$$

【0070】

この式から、『a』によって表わされる粒子サイズが小さくなると、バルク液体の流動と比較してスライドする液体実体の利点が増加することが理解できる。たとえば、0.05 cm ( $R_t$ ) の半径を有する管内を 200 cm/秒 ( $U_o = 100$  cm/秒) の最大速度を伴って流れるバルク液体の流動と比較したとき、 $U_{sf} = 1$  cm/秒 の速度で移動するスライドする液体実体の 3 相接触ラインは、半径 1 マイクロメートルの粒子についてバルク液体の流動の引離し力と比較して引離し力における 2 倍の増加、半径 0.1 マイクロメートルの粒子について 20 倍の増加、半径 0.01 マイクロメートルの粒子について 200 倍の増加を生み出すことが可能である。

10

【0071】

したがって、バルク流動の最大速度の実用的な値および液体実体のスライディング速度の実用的な値がどのようなものであっても、スライドする液体実体は、当該スライドする液体実体の前進する楔の前縁の壁の非常に近くにおいてその速度をもたらすが、バルク流動は、壁の近傍に最大速度をもたらすことができないと考えられる。ゆえに、スライドする液体実体は、壁に取付いている小さい汚染物質粒子に対して粘性力を作用させる限り、バルク流動を超える利点を有する。しかしながら、この説明への限定は望まれていない。

【0072】

(ii) 汚染物質粒子に対する毛管浮揚力

20

クリーニングを達成することが可能な 2 つ目のメカニズムは、チャンネルの内部表面上において移動する 3 相接触ライン境界面、すなわち固体表面上における液体と気体の間の境界面を伴うメカニズムを使用する。このクリーニング・メカニズムは、液体実体によって濡れる表面の部分、および乾燥もしくはほぼ乾燥している隣接する表面部分を伴うことがある。その種の境界面が移動するとき、それが、汚染物質を取除くべく作用し得る力を生成できる。

【0073】

固体表面に沿って接触境界面が移動するとき、3 相接触ラインが、表面に取付いていることがある汚染物質等の表面の要素に対して力を作用できると考えられる。この力は、その種の汚染物質が有する、下にある固体表面との接着を、その種の汚染物質を下にある固体表面から持ち上げて離すこと等によって断ち切ることに寄与できる。これを『毛管浮揚力』と呼ぶことができる。これは、3 相接触境界面およびメニスカスの移動を伴うことができる(用語『3 相接触境界面』は、文献の中で『3 相接触ライン』として表現されていることもある)。しかしながら、この説明への限定もしくはこれが生じる唯一のクリーニング・メカニズムとなる状況への限定は望まれていない。この議論の目的のため、用語『濡れ』および『乾燥』は、『濡れ』た領域と『乾燥』した領域の間の境界面において 3 相接触境界面の形成を可能にするという形で使用されるものであることが意図されている。正統な完全に乾燥した表面の状況を含むことに加えて、この状況は、可能性のある、極めて薄いかまたは間欠的な液体膜が存在するが、全体的な挙動が完全に乾燥した表面の上を液体実体が移動する挙動と類似した特性を示す状況も含むことが意図されている。この記述に従った乾燥した状態および濡れた状態は、前進接触角、後退接触角、および 3 相接触ラインの通過の後に残存する残留液体薄膜に置き換えても説明できる。用語『乾燥』もしくは『ほぼ乾燥』は、残留液体薄膜の厚さが、表面上に存在する汚染物質の寸法より小さいとすることができる。

30

40

【0074】

引離しのメカニズムは、メニスカスが粒子の周囲に形成されるとき、液体/空気境界面における毛管張力によって生じ得る。このメカニズムによれば、移動する液体による粒子表面の接触が、粒子が親水性であるか ( $\theta_p < 90^\circ$ ) あるいは疎水性であるか ( $\theta_p > 90^\circ$ ) によらず毛管力の発生を開始する。しかしながら、クリーニング液体と粒子との接触角は、このメカニズムによる引離しにおいて有意の役割を演ずる。クリーニング組成

50

における界面活性剤の混合物の選択が、このメカニズムによる汚染物質の引離しを強化するべく調整される。

【0075】

毛管力の性質を記述するために、浮揚力における上昇する泡への球状粒子の取付けについての周知の式を使用できる。液体 / 空気境界面への粒子の取付けのための毛管力の式は、Cristina Gomez - Suarezほかの『Applied and Environmental Microbiology』67、2531 - 2537 (2001年)によって次式のとおり与えられる：

$$F_{ca} = 2 a \sin \sin ( - ) \quad (4)$$

【0076】

これにおいて、aは粒子の半径であり、は液体の表面張力である。毛管力は、接触ラインの長さ2 a sin と比例し、かつ表面張力と比例する。sin ( - )は、ベクトルF からその投影のF a x への遷移において生じる。角度 は、相互作用の間にわたって変動し、特に、毛管力の最大値に対応する値をとる：

$$F_{ca}^{max} = 2 a \sin^2 ( / 2 ) \quad ( / 2 < < ) \quad (5)$$

$$F_{ca}^{max} = 2 a \sin^2 [ ( - ) / 2 ] \quad ( 0 < < / 2 ) \quad (6)$$

【0077】

毛管引離し力と3相接触ラインによって引き起こされる流体力学的引離し力の比較：スライドする3相接触ライン近傍の流体力学的引離し力F h は、次式によって表わされる：

$$F_h = 4.5 a U_{s1} \quad (7)$$

【0078】

これにおいて は、液体の粘稠度、aは粒子の半径、U s 1 は微小滴または表面流動実体のスライド速度である。流体力学的力と毛管力の比は、次式により表わすことができる：

$$F_h / F_{ca}^{max} = ( 2.25 / \sin^2 / 2 ) C a_{s1} \quad (8)$$

【0079】

これにおいて、C a s 1 = U s 1 / は、キャピラリ数であり、非常に小さい。たとえば、スライド速度U s 1 が5 cm / 秒であり、液体の粘稠度 が1 x 10 - 2 g / cm秒であり、液体の表面張力 が50 g / s 2 (ダイン / cm)であると仮定すると、キャピラリ数は約10 - 3 になる。接触角を考慮し、異なる およびU s 1 についての流体力学的力と毛管力の間の比を次の表に示す。

【0080】

【表2】

式 (8) におけるF ca max / F h

θ	U s1, cm/sec	
	0.5	5
π	4444	444
π / 2	2222	222
0	4444	444

【0081】

いくつかの場合においては、毛管引離し力の方が明確に高いが、流体力学的引離し力が重要となる状況が存在する。液体 / 空気境界面と接触する粒子の提供が不可能な場合には、毛管引離し力が実現されないことになる。これに対して、流体力学的引離し力は、それにもかかわらず存在する。表面流動実体のスライド速度が広い範囲の値に及ぶことから、ときとして両方のメカニズムがともに作用することがあるか、あるいはチャンネルの直径および動作条件に応じて一方が他方より優位を占めることがある。

【0082】

毛管引離し力とバルク液体の流動の比較：バルク液体の流動によって作り出される流体

10

20

30

40

50

力学的引離し力  $F_{1f}$  は、次式によって表わされる：

$$F_{1f} = 24 U_0 (a^2 / R_t) \quad (9)$$

【0083】

これにおいて  $R_t$  は、毛管または細い管状材料の半径であり、 $U_0$  は、流動の中心において生じる液体の流動の最大速度の2分の1である。粒子上におけるバルク液体の流動および毛管相互作用の両方によって引き起こされる引離し力の比較は、次のように簡単化することができる：

$$F_{1f} / F_{ca} = 12 Ca_0 (a / R_t) \quad (10)$$

【0084】

これにおいて、

$$Ca_0 = (U_0 / \nu) \quad (11)$$

【0085】

上で使用したのと同じパラメータ、すなわち  $1 \times 10^{-2}$  cm/秒の粘稠度、 $50$  g/s<sup>2</sup> (ダイン/cm) の水の表面張力を適用し、最大バルク液体速度を  $200$  cm/秒 ( $U_0 = 100$  cm/秒) を仮定すると、 $Ca_0$  が約  $0.02$  になる。液体の流動の流体力学的引離し力は、毛管引離し力より大ききの位数が異なるほど弱い。

【0086】

この説明に拘束されることは望まないが、両方の引離しメカニズムは、汚染物質の性質および、本発明に従って使用されるクリーニング液体の組成を含めた動作条件に依存して作用し得る。

【0087】

この引離しのメカニズムにおいて、断片または液滴の前縁に形成されるメニスカスが汚染物質と接触し、かつチャンネルの表面から少なくともある程度離れて振向けられる毛管力を汚染物質上において作用させる (有効接触面積に作用する表面張力の垂直成分と比例する)。この引離し力は、液体の表面張力、汚染物質のサイズ (接触の周囲長) および水和性 (接触角) の関数となることが予測できる。この力は、チャンネル表面に対して汚染物質を保持する接着力の強度に応じて表面から汚染物質を引離すに十分なものとしてすることができる。毛管浮揚力は、前進接触角が  $90$  度もしくはそれより大きい角度に近づき、汚染物質粒子が約  $10 \mu\text{m}$  未満、特に  $5 \mu\text{m}$  未満となるとき、ますます効果的になると考えられる。さらに、スライドする液体実体または断片の後退接触角がその種の引離し力を生成することも可能である。

【0088】

固体 - 液体 - 気体境界面は、液体実体の前進エッジにおいて、すなわち乾燥した表面の局所領域が濡れ始めるときに生じること、または液体実体の後退エッジにおいて、すなわち濡れた表面の局所領域が乾燥し始めるときに生じることのいずれもあり得る。さらに、前進および後退は通路に沿った流動の全体的な方向または細流の流動に沿った方向と概して一致するが、前進および後退が、通路の長さに沿った流動の全体的な方向に対して横行する動きの成分とも関連付けされ得ることに注意を要する。横行移動の代表的な形式は、これの中で述べられているところの蛇行である。前進または後退接触角を引き起こす液体の動きは、通路の全体的な流動方向に沿うか、または通路の全体的な流動方向に対して垂直となるか、またはこれら2つの方向の何らかの組合せとなることがある。

【0089】

移動する液体実体が、これらのメカニズムのいずれか、もしくはそれらの組合せ、または任意のそのほかのメカニズムを通じて、壁から汚染物質を引離すに十分な力を提供するとき、スライドする液体実体または微小滴または細流によって汚染物質を流し去ることができる。引離された汚染物質は、液体実体の後縁によって運ばれるか、または液体実体の液体 / 気体境界面に捕捉され、それによって運ばれるかのいずれかとなり得る。これらの移送プロセスのいずれについても、後退接触角がゼロでないこと、すなわち表面流動実体の後縁が引きずり出されることが不可能であり、したがって液体の膜の跡を残すことが不可能であればそのことが有用となり得る。非ゼロの後退接触角は、移送メカニズムにおけ

10

20

30

40

50

るよりは、引きずられる表面上における膜の形成の防止においてより重要であると考えられる。クリーニング液体内の界面活性剤の役割は、通路の壁上における表面流動実体の前進接触角および後退接触角のコントロールに欠くことができない。通路の表面の疎水性もまた、界面活性剤の組成とともに、接触角の決定における役割および細流微小滴流の間における濡れ - 乾燥条件の決定における役割を演ずる。

【0090】

このクリーニングの方法は、移動する3相接触ラインおよび関連付けされたメニスカスを有する表面流動実体の生成を必要とする。これが達成されるための必要条件は、チャンネルの表面が液体クリーニング媒体によって濡れないことであり、それが満たされないと液体がチャンネル表面の上に膜を形成することになる。したがって、チャンネルの表面は、本質的に疎水性でなければならないか、または表面処理によって疎水性にしなければならない。

10

【0091】

用語『本質的に疎水性』は、管の製造材料が低エネルギーの疎水性表面を有していることを意味する。したがって、この方法は、疎水性ポリマから作られる管のクリーニングに特に適している。

【0092】

この方法は、たとえば、ポリテトラフルオロエチレン、フッ素化エチレンプロピレン、ポリスチレン、ポリ塩化ビニル、ポリエチレン、ポリプロピレン、シリコン、MYLAR（登録商標）等のポリエステル、ポリエチレンテトラフタレート、ポリウレタン、カーボン細管、およびこれらの類といった疎水性ポリマから作られた疎水性表面のクリーニングに特に適する。

20

【0093】

それに代えて、クリーニングの前に表面改質剤を用いて、またはそれに代えて液体クリーニング媒体内に表面改質剤を混合することによって原位置で表面改質剤を用いて内部表面が処理されることを前提としてガラス、セラミクスまたは金属等の本質的に親水性材料（より高いエネルギーの水濡れ可能な表面）から作られるチャンネルのクリーニングにもこの方法を適用することが可能である。言換えると、表面の改質によって疎水性表面が提供される。

【0094】

表面改質剤は、表面改質界面活性剤、カップリング剤、および表面改質ポリマを含む。

30

【0095】

限定ではないが、表面改質界面活性剤の例として、1つまたは2つの長アルキル鎖、フルオロアルキルまたはシリコン鎖を包含する陽イオン界面活性剤；陽イオンおよびリン酸官能基を含む多様なタイプのフルオロ界面活性剤；シリコン界面活性剤またはカップリング剤、特に二価または三価の陽イオンと組合せた反応性官能基、脂肪酸およびアルキルホスフェートおよびホスホン酸エステル、界面活性剤に基づく特定のエチレンオキシド、およびこれらの混合物が挙げられる。

【0096】

限定ではないが、表面改質ポリマの例として、陽イオンおよびリン酸または表面反応性の官能基を伴うフッ素化ポリマ、熱またはpHによって活性化されて親水性表面および炭化水素ベースの高分子電解質、特に櫛形構造を有する高分子電解質と結合する反応性官能基を混合したシリコン・ポリマが挙げられる。

40

【0097】

表面の疎水性の程度は、前進接触角および後退接触角の値によって定量化が可能である。本発明のクリーニング方法は、内部チャンネル表面と液体クリーニング媒体の前進接触角が約50度およびそれより大きい、とりわけ70度およびそれより大きい、特に80度およびそれより大きいチャンネルに特に適している。

【0098】

3相接触ラインの形成を抑圧する表面流動実体の後縁において引きずり出される液体の

50

膜の形成を回避するために、ゼロより大きい、好ましくは10度より大きい、より好ましくは20度より大きい後退接触角が必要である。

【0099】

この2相クリーニング方法は、上で述べたとおり、微小滴、円柱塊（サブ細流、細流断片、およびプラグ断片を含む）、蛇行する細流、およびプラグを含む1つまたは複数の表面流動実体が生成されること、およびそれらの表面流動実体が、十分な速度ならびに周波数を伴って全体の表面をスイープし、効率的な汚染物質の引離しをもたらすことを必要とする。

【0100】

定義により移動する3相接触ラインを有するとされる表面流動実体が移動するときにチャンネル内に存在する液体の断片を最大化することは、汚染物質の引離しにおいて比較的効果的でない流体要素内に存在する液体の体積が最小化されることを必要とする。したがって、環状膜、浮遊運搬される微小滴（気相内において浮遊運搬される微小滴）、および泡沫として存在する液体の量が、最小化される必要がある。

10

【0101】

環状膜を最小化するためには、連続する環状膜によって覆われるチャンネルの表面が30%未満、好ましくは20%未満、より好ましくは10%未満である必要がある（『連続』は、環状膜が分裂またはギャップを伴うことなく存在することを意味する）。さらに好ましくは、連続する環状膜が存在しないことである。以下において示すとおり、液体組成の適正な選択は、環状膜の形成の防止に決定的である。

20

【0102】

引きずり出される微小滴を最小化するためには、液体クリーニング媒体が気相内において実質的にあらかじめ分散されるべきでない。『実質的にあらかじめ分散されない』という表現は、分散される液体クリーニング媒体の体積の約10%未満、好ましくは約5%未満、より好ましくは1%未満であるとするという意味である。さらに好ましくは、あらかじめ分散された液滴としてチャンネル内に入るクリーニング媒体がまったくないものとする。浮遊運搬される微小滴の最小化もまた、小さい液滴がチャンネルの表面に貼付き、それらの表面積が小さいことから小さい引きずり力に起因して移動しない可能性があるために重要である。

【0103】

浮遊運搬される微小滴の最小化をさらに確保するためには、ミスト微小滴（流動する気体ストリームの流体力学的引きずりによって気相内に引込まれる浮遊運搬される微小滴）が実質的に存在しなくなるような気体および液体の流量率とする必要がある。『実質的に存在しなくなる』という表現は、ミスト微小滴内に含まれる液体の体積が、チャンネル内を流れて流動する合計の液体体積の約20%未満、好ましくは約10%未満、より好ましくは約5%未満とするということを意味する。

30

【0104】

泡沫の形成の最小化を保証するためには、チャンネルの全長ベースで少なくともその長さの約75%、好ましくは少なくともチャンネルの80%、より好ましくは少なくともその90%に泡沫が存在しないように液体ならびに気体の流量率および液体クリーニング媒体の組成が選択される必要がある。

40

【0105】

表面流動実体として内部チャンネルを流れて流れる液体クリーニング媒体および気体を伴う引離しステップに続き、チャンネルが濯がれて、残留液体クリーニング媒体および引離された汚染物質がチャンネルから取除かれる。

【0106】

濯ぎステップは、任意の適切な液体を伴うことが可能であり、任意の適切な送出システムおよび、引離しステップにおいて使用されるフロー・レジームをはじめそのほかの、必ずしも表面流動要素を伴う必要のないとする多様なフロー・レジームを含むフロー・レジームを用いて達成することが可能である。単一相の液体の流動さえも採用可能である。適

50

切な濯ぎ液体は水であり、特にバクテリアのない水であり、残留クリーニング媒体および引離しステップの間に取除かれなかった引離された汚染物質を取除く。

【0107】

この中で述べているところの本発明のクリーニング方法は、いくつかの主要な点において、ほかのタイプの、先行技術内で述べられている2相流動に基づくクリーニング方法とは異なる。

【0108】

第1に、このプロセスは、浮遊運搬される微小滴による汚物または汚染物質の浸食に依存しない。したがってこの方法においては、あらかじめ形成済みの微小滴として液体がチャンネル内に入ることはなく、むしろ表面流動要素としてチャンネル内に支配的に存在し、言換えると液体が、チャンネル内に入る前に、流動する気体ストリームの中へたとえバノズルを通じた移動によってあらかじめ分散されるものではない。第2には、上で述べたとおり、環状の膜およびミスト微小滴が最小化されなければならない。第3には、表面流動要素に関連付けられる3相接触ラインを用いてチャンネルをスイープするこのプロセスによるクリーニングを損なうことが明らかになった泡沫が最小化される必要がある。

10

【0109】

先行技術の方法との追加の重要な相違は、液体クリーニング媒体（組成）および流量率のはるかに厳格なコントロールをこの方法とともに採用できることである。これに対して先行技術の方法は、界面活性剤または流量率が使用できない。表面張力の厳格なコントロールは、クリーニング溶液と表面との接触角を制限し、環状膜ならびに泡沫の形成の防止を必要とする。

20

【0110】

原理においては、多様なフロー・レジームを利用して、チャンネルの表面をスイープする3相接触ラインを伴う表面流動実体を作り出すことが可能であるが、次の2つのフロー・レジームが特に適していることがわかった：すなわち、細流微小滴流（RDFで示す）、不連続プラグ流（DPFで示す）、および不連続プラグ微小滴流（DPDFで示す）である。これらのフロー・レジームは、汚染物質引離しステップの間に別々に、または組合せで使用することができる。

【0111】

細流微小滴流

多様な直径のまっすぐな透明テフロン（登録商標）管を通じ、多様な液体および気体の流量率を用いて、管の引入れ口からの距離が異なるポイントにおいて系統的な顕微鏡観察を実施することによってこのタイプの2相フロー・レジームが調査された。焦点面を変化させることによって、管のトップおよびボトム半球を観察することが可能であった。高速カメラをはじめ多露光写真を用いるストロボスコープ照明が採用されて、流動および流動実体を時間にわたって分析し、それらの動きを追跡することができるように経時的な画像が取込まれた。この方法を実施例1の中に示す。以下の定性的な図式が浮かび上がる。

30

【0112】

液体がストリームとして疎水性チャンネルまたは管に入ることが許されるとき、液体の流量率がチャンネルの体積を満たすに不十分であれば、その液体は、チャンネルのボトムにおいて細流を形成し、すなわちボトム細流を形成する。気体もまた、チャンネルを通じて流れることが許されるときは、その気体が引きずり力を液体に作用させ、チャンネル内に形成される流動要素は、気体の流量率および採用される液体組成の性質の両方に依存する。

40

【0113】

低い液体流量率においては、ボトム細流が不均化を生じて微小滴またはサブ細流となり、チャンネル壁の乾燥したエリアを露出する。液体の流量率が増加すると、ボトム細流が観察され、チャンネルを通じて実質的に連続となり、臨界液体流量率および気体流量率においては、チャンネルの表面の周囲の、そのトップ表面にさえ届く蛇行が観察される。たとえば直径が約1.8 mm、長さが200 cmのチャンネルについては、蛇行する細

50

流に到達する臨界流量率が5～15 m/秒の間において観察される。同時に、サブ細流または液体スレッドが、ボトム細流の液体の流動と平行な方向に沿って、またはボトム細流の流動に対していくらかの角度を持ってボトム細流および蛇行する細流の前方に引きずり出される。

【0114】

サブ細流の一部は、ボトム細流または蛇行する細流に取付いたまま残るが、それらは不安定となり、かつ局所的な気体流量率に応じて、孤立した円柱塊または液滴としてさらに断片化されるか、または分断される。これらの断片は、メインのボトム細流または蛇行する部分と近接しないが、それにもかかわらず、上で述べたとおり、非常に小さい微小滴が壁に貼付いて動かなくなることはあり得るが、流動する気体の引きずり力の下に管の内部表面に沿って移動する。

10

【0115】

円柱塊は、最小表面積の、すなわち最小表面エネルギーの表面でないことから毛管（表面張力）駆動プロセスによって収縮して微小滴を形成するか、または個別の微小滴に不均化し得る。円柱塊が不均化するプロセスは、液体ジェットについて観察されるレイリー不安定性と類似である。この不均化は、チャンネルの内部表面に取付いたまま残る2つのタイプの追加の断片を生み出す。線形微小滴アレイは、概略で同時に細流断片から一連の微小滴が形成されるときに生じる：微小滴は、概ね行の形で線形に並べられる。それに代わり、G. I. Taylorによって伸張または剪断流の下におけるオイル微小滴について述べられている形と殆ど同じ形で高い局所的剪断力の領域において、個別の液滴が細流断片の先端から分断されることもあり得る。この場合もまた、線形微小滴アレイおよび個別の微小滴がチャンネルの内部表面に取付いたまま残り、局所的な気体の流動およびその速度に応じた多様な方向で管に沿って、また下方へ移動する。

20

【0116】

最終的な効果は、ボトム細流と同時的に管の内部表面に沿って移動する『表面流動実体』の集合であり（蛇行する細流、サブ細流、細流断片、円柱塊、線形微小滴アレイ、および微小滴）である。理解されるものとするが、表面の流動はむしろ無秩序であり、多様な細流断片および微小滴が互いに衝突し、メインのボトム細流と衝突し、蛇行する細流およびサブ細流と衝突する。さらにまた、上で述べたプロセスは、内部チャンネルに沿った異なる場所において多数回にわたって反復される。この複合的なフロー・レジームを細流微小滴流（RDF）として定義する。このフロー・レジームにおいて観察される表面流動実体は、蛇行する細流、サブ細流を含む円柱塊、サブ細流断片、および多様なタイプの微小滴ならびに微小滴アレイを含む。

30

【0117】

注目すべきRDFの特徴の1つは、表面流動実体の集合が、チャンネルの内部表面の至る所に存在し得ること、すなわちチャンネルのボトムから発散し、チャンネルのトップ側およびボトム表面に存在し得る。これらの表面流動実体のそれぞれは、関連付けされた3相接触ライン（単純に『接触ライン』として等価的に示す）、および接触ラインから発散する液体の湾曲された表面である液体メニスカス、または単純に『メニスカス』を有する。

40

【0118】

RDF流動の最終的な効果は、チャンネルの内部表面に沿って移送されるか、またはスイープされる表面流動実体の集合である。細流微小滴のフロー・レジームは、汚染物質の引離しにおいて非常に効果的であり、かつこのクリーニング方法において使用される好ましいフロー・レジームである。

【0119】

液体の流量率がさらに増加すると、環状の液体膜および/または泡沫の形成が始まる。泡沫は、概して最初に、気体の速度が最大となる引出し口にもっとも近いチャンネルのエンドにおいて形成される。上で述べたとおり、環状膜および泡沫の存在は、表面流動要素による効果的なクリーニングのために最小化する必要がある。結局、任意の与えられた気

50

体流量率（気体がチャンネル内へ入る流量率、すなわち引入れ口気体流量率）について、可能な限りチャンネル長の多くの部分にわたって、好ましくはチャンネルの実質的な全長にわたってRDFフロー・レジームを生み出すように液体流量率が選択される。RDFを与える液体流量率は、チャンネルの長さおよび直径、利用される気体の圧力ならびに気体の流量率をはじめ、液体の組成、たとえば界面活性剤（1つまたは複数）のタイプに依存すると見られ、普遍的ではない。

【0120】

任意の瞬間において、合計の内部チャンネルの表面の一部だけ、概してその50%未満がRDFフロー・レジームの表面流動実体によって覆われる。したがって、任意の瞬間における内部表面の有意の部分は裸である。高レベルのクリーニングを達成するため、RDFは、チャンネルの全内部表面が移動する3相接触ラインおよびメニスカスによって少なくとも1回スイープされるように、好ましくは複数回にわたってスイープされるように構成されなければならない。すなわち理想的には、表面流動実体が全表面にわたって移動し、チャンネルの全長にわたるその内部表面上のあらゆる位置にあるすべての汚染物質と接触するものとする。

10

【0121】

統計に基づけば、所定の時間間隔内にスイープされる内部表面の範囲をコントロールする主要な変数には、生成される表面流動実体の数、各実体と固体表面との接触面積、および流動実体が表面に沿ってスライド移動する速度が含まれる。所定のチャンネル・ジオメトリおよび寸法について、これらの変数もまた、チャンネルへ入る液体の流量率、チャンネルへ入る気体の流量率、および特に液体流動実体の形成を左右する、たとえば蛇行する細流、円柱塊、および微小滴の形成され易さ等を左右するクリーニング媒体の界面特性によってコントロールされる。

20

【0122】

固定された気体圧力ならびに流量率におけるチャンネルの直径および長さの関数として、最適RDFフロー・レジームを達成する最適流量率を決定する方法を実施例1~7に例示した。この方法は、たとえばこの方法を利用したクリーニング装置の較正に使用可能であり、高速顕微鏡写真を利用する顕微鏡検査に基づく。この手順においては、管の長さに沿った多様な距離の代表的な部分が顕微鏡観察され、高速カメラを使用して顕微鏡写真が撮影される。気体圧力および気体流量率を設定した後、液体流量率が系統的に変更されて、管に沿ったプリセット済みの距離において写真が撮影される。顕微鏡は、焦点平面が充分に変更可能であり、それによって各部分におけるチャンネルの実質的にすべての内部表面または試験体積要素が観察できるように構成される。

30

【0123】

これらの観察から、利用可能なフロー・レジームの『マップ』（実施例2~7において説明されているような図式）を、内部チャンネル長に沿った位置および液体流量率の関数として、固定圧力において組立てることが可能になる。

【0124】

多様なタイプの表面流動実体が観察されるフロー・マップの領域が、チャンネルの長さに沿って設定されたすべての間隔において観察される各体積要素および全内部表面の両方に関して選択され、したがって選択された気体圧力における選択された管のクリーニングのための最適条件が提供される。

40

【0125】

代表的な内視鏡のクリーニングのために有用なコントロール・パラメータの概要を実施例20に示す。

【0126】

このプロセスにおいて採用される気体圧力は、上で論じたとおり原理的に、クリーニングが行われるチャンネルの最大許容圧力までの、最適RDFの生成に適した任意の圧力とすることが可能である。

【0127】

50

現在使用されている代表的な内視鏡内に存在する多様なチャンネルに使用するRDFフロー・レジームを生み出すために適した気体圧力は、内視鏡のチャンネルの直径、長さ、全体的な流体力学的抵抗、および圧力限界に応じて、約5～28 psi、10～28 psi、または30～約50 psiの範囲内となる。しかしながら、いくつかの非常に細いチャンネルは、より高い、たとえば80 psi（実施例7参照）の気体圧力を許容可能であり、そのような場合にはそれが適する。通常は適切な気体圧力が約30から約35 psiまでになる。しかしながら、ほかのタイプの管状システムのチャンネルまたは新しく開発される内視鏡については、それらの圧力許容度に応じてより高い気体圧力が適切となることもある。理解されるものとするが、psiへの参照は、特に示さない限りゲージ圧力に対する参照である。

10

## 【0128】

チャンネルの直径ならびに長さの範囲についてRDF流動を作り出すために適した引入れ口気体流量率は、約18から約30 psiまでの間またはそれを超える気体圧力において、約0.01から約6.0 SCFM（標準立方フィート/分）までの範囲内となる。

## 【0129】

気体が約50 psiまでの圧力を有し、気体流量率が約0.01から約10.0 SCFMまでであるとき、適切な液体流量率が約1から約100 ml/分までの範囲内となることが明らかになった。使用される最終的な流量率および圧力は、チャンネルの長さおよび直径に依存することになる。

20

## 【0130】

直径が約0.6 mm、長さが2メートルまたはそれを超えるチャンネルについては、約30 psiまたはそれ未満の気体圧力における適切な液体流量率が、約1から約10 ml/分までの範囲内となる。

## 【0131】

直径が約1.2 mm、長さが2メートルまたはそれを超えるチャンネルについては、約30 psiまたはそれ未満の気体圧力における適切な液体流量率が、約4.0から約10.0 ml/分までの範囲内となる。

## 【0132】

直径が約2.8 mm、長さが約2メートルまたはそれを超えるチャンネルについては、約30 psiまたはそれ未満のチャンネルのための気体圧力における適切な液体流量率が、約10.0から約25.0 ml/分までの範囲内となる。

30

## 【0133】

直径が約4.2 mm、長さが約5メートルまでのチャンネルについては、約30 psiまたはそれ未満のチャンネルのための気体圧力における適切な液体流量率が、約15.0から約40.0 ml/分の範囲内となる。

## 【0134】

直径が約6 mm、長さが約5メートルまでのチャンネルについては、約30 psiまたはそれ未満のチャンネルのための気体圧力における適切な液体流量率が、約30.0から約65.0 ml/分の範囲内となる。

40

## 【0135】

チャンネルの表面が表面流動実体によってスイープされる範囲の定量的測定値は、すべての表面流動実体によってスイープされる面積の合計をチャンネルの総内部表面積により除した値として定義される処理数NTとして示されるパラメータにより提供される。処理数が1に等しいということは、表面流動実体によってチャンネル全体が1回だけスイープされることを意味する。処理数は、チャンネルの長さに沿った異なる場所において、チャンネルの内部表面上の多様な位置で撮影した特定の寸法（たとえば、400 μm × 300 μm）の標本エリアの高速写真から、以下の手順で計算できる。処理数の決定は、流体力学的フロー・マッピングと組み合わせることが可能であり、それについては上で概説したが、以下において詳細に述べる。

50

## 【0136】

一定時間  $t_{c1}$  (たとえば、300秒) 内に特定の表面流動実体 (SFE) によって、たとえば直径が  $d_{SFE, i}$  の液滴または円柱塊によってスイープされる合計の面積は：

$$A_{SFE, i} = d_{SFE, i} U_{SFE, i} t_{c1} \quad (12)$$

によって与えられ、それにおいて  $U_{SFE, i}$  は、 $i$  番目の SFE のスライド速度であり、すなわち細流断片の前縁における3相接触ラインが表面の上を移動する速度である。

## 【0137】

合計の観察時間の間に出入りする SFE を含めて標本体積要素内 (たとえば、視野内) に現れるすべてのタイプの SFE について、 $t_{c1}$  の間にスイープされる総面積は次のとおりとなる：

$$\text{細流断片によってスイープされる総面積} = \sum_i d_{SFE, i} U_{SFE, i} t_{c1} \quad (13)$$

## 【0138】

これにおいては、すべての細流断片にわたって和がとられる。

## 【0139】

式13は、次のように、すべてのタイプの表面流動実体 (蛇行する細流、円柱塊、線形微小滴アレイ、大きい液滴、小さい液滴等) について一般化することができる：

$$\text{すべての表面流動実体によってスイープされる総面積} = A_{c1, Tot} = t_{c1} \sum_k \sum_i d_{k, i} U_{k, i} \quad (14)$$

## 【0140】

これにおいて  $d_{k, i}$  は、『 $k$  番目の』タイプ、たとえば離散的な微小滴の  $i$  番目の SFE の直径であり、平均スライド速度  $U_{k, i}$  を有する。

## 【0141】

各表面流動実体の平均スライド速度は、軸方向における流動実体の移動を、または蛇行する細流については軸方向および半径方向における流動実体の移動を時間に関して観察することによって測定することができる。気体流の影響下におけるそれらの急速な移動から、カメラのシャッターが開放され露光がストロボ光によってコントロールされる多露光時間推移写真が採用された。時間にわたって移動する3相接触ラインの位置における変化を測定することによって、各 SFE の速度を決定すること、および各タイプの流動実体についてスライド速度の分布関数を計算することが可能である。

## 【0142】

処理数  $N^j_T$  は、観察している特定の位置、すなわちチャンネルの長さに沿ったその  $j$  番目の部分または体積要素における、すべての SFE によってスイープされる合計の面積をチャンネルの総内部表面積  $A_c$  により除した値として定義される。チャンネルが円形の円柱の場合には、 $A^j_c$  が  $Dl$  に等しく、それにおいては  $D$  がチャンネルの円周、 $l$  が観察されている観察エリアの軸方向における長さである。『 $j$  番目の』部分 (体積要素) における処理数は、したがって次式によって与えられる：

$$N^j_T = A^j_{c1, Tot} / A^j_c = (t_{c1} / D^2 l^j) \sum_k \sum_i d^j_{k, i} U^j_{k, i} \quad (15)$$

## 【0143】

これにおいて、上付文字『 $J$ 』は、『 $j$  番目の』観察エリアを示している。

## 【0144】

式15の項は、異なる流動実体に分割すること、およびさらに離散的なサイズ範囲に細分することが可能である。続いて各サイズ範囲内に含まれる各タイプの流動実体の平均スライド速度を、測定された平均速度または速度分布関数から計算することが可能になる。

## 【0145】

大量の画像の検査から、任意の画像内の SFE の分布が非一様であり、利用可能なエリアの比較的小さい帯状部分だけが任意の瞬間の時点でクリーニングされることが明らかにされた。しかしながら特定の SFE が観察エリア内にある時間は1秒よりはるかに短く、観察エリア内において観察される SFE のタイプは、たとえばクリーニング時間が300

10

20

30

40

50

秒であれば、300回を超える回数にわたって変化することになる。異なる時間的瞬間について特定の実体の場所が異なることから、クリーニングに十分な時間が与えられ、かつ処理数が十分に大きいことを前提とすると、むしろ一樣な処理が達成される。これに対してクリーニング時間が短いほど、SFEの瞬時分布における大きな非一樣性が大きく現れるようになる。

#### 【0146】

処理数が約1のときは一樣性が低い。SFEによってスイープされるチャンネルの面積は、チャンネルの幾何学的面積と等しいが、チャンネルの大きな領域が未処理のまま残る。しかしながら、 $N_{\text{T}}^{\text{J}}$ が30を超えるとき、好ましくは50を超えるとき、観察中の特定部分の処理は充分に一樣となり、それによりその部分のすべてのエリアがクリーニングされる。処理数が約100に到達するか、またはそれより大きくなると、3相接触ラインによってスイープされる総面積の割合という点から見て非常に高い程度の一様性が観察される。

10

#### 【0147】

上記の分析に基づくと、管の長さに沿った実質的にすべての位置（引入れ口から引出し口まで）における処理数 $N_{\text{T}}^{\text{J}}$ は、10より大きくする必要があり、好ましくは少なくとも約30、より好ましくはその値より大きく、もっとも好ましくは約50より大きくする必要がある。管の長さに沿った実質的にすべての位置という表現は、管の長さの少なくとも約75%、好ましくは管の長さの80%を超えること、もっとも好ましくは管の長さの95%を超えるという意味である。

20

#### 【0148】

この方法は、実際、100またはそれより大きい値、さらにはいくつかの条件下においては300から1000に至る非常に高い処理数を日常的に達成する。これらの高い処理数は、汚染微生物において非常に高い殺菌率、たとえば $\text{pLog } 6$ を達成する。

#### 【0149】

式15のを調べると、処理数が、クリーニング動作の推移にわたって形成される表面流動実体の総数およびそれらのスライド速度に依存することが示されている。動作的にはこれらの変数が液体および気体の流量率によって、また界面特性およびそのほかの、たとえば液体クリーニング媒体の粘稠度等によってコントロールされる。

30

#### 【0150】

液体の流量率が増加すると、SFEの量およびタイプが増加する。これは、増加する液体の流量率に伴う処理数における増加を導き、これについては、多様な条件の下に撮影された写真画像の分析によって実験的に良好に文書化されている。

#### 【0151】

そもそも引きずり力の提供自体が断片化および急速なスライドを導く流動する気体によるものであることから、気体の流量率の増加が同様に、表面流動実体の数ならびにそれらのスライド速度を増加させる。

#### 【0152】

RDFフロー・レジームを利用するこのクリーニング方法の別の実施態様においては、液体クリーニング媒体の細流の流動または気体の流動のうちのいずれか、または両方がクリーニング・サイクルの間にパルシングされるが、いくつかの場合において汚染物質の引離しをこれが補助することが明らかになった。

40

#### 【0153】

『パルシング』という用語は、液体および気体のいずれかまたは両方が時間期間にわたって中断されるか途切れることを意味する。プロセスは、液体クリーニング媒体および気体のうちのいずれかまたは両方が内部チャンネルを通して流れる時間として定義されるパルス時間 $t_p$ 、および連続するパルスの時間間隔、すなわちその間にわたって流れが途切れる時間として定義される遅延時間 $t_d$ によって特徴記述できる。1つまたは複数の異なるパルスおよび遅延時間を希望に応じて採用し、シーケンシングすることが可能である。

#### 【0154】

50

細流の流動および気体の流動のいずれかまたは両方のパルシングは、チャンネルの内側に、連続する細流の流動と比べて異なる表面流動実体の分布を提供する。これはさらに、全体のチャンネル表面、特に引入れ口および引出し口の部分における一様なクリーニングを保証する。特に、細流の流動のパルシングは、通常はボトム細流によってマスクされるチャンネルのボトム表面のクリーニングを可能にする。そのRDFモードは、チャンネルのボトムにおいて乾燥領域を間欠的に作り出し、それが、その後続く細流パルスの中に作られる表面流動実体によるクリーニングを受ける。

【0155】

液体流を中断する主要な利点の1つは、流動する気体による蒸発または気体によって浮遊運搬される表面流動実体の組合せにより、取り残された液体から形成されることのある膜がチャンネルから取除かれることを可能にすることである。好ましくは、液体の遅延時間  $t_d$  を、チャンネル表面からの液体膜の除去に十分なものとする。この取り残された液体の除去は、気体ストリームのパルシングによっても容易になることが観察されている。

10

【0156】

好ましくはパルス時間  $t_p$  を、約0.1から約15.0秒の範囲内、遅延時間  $t_d$  を約1.0から約20.0秒の範囲にする。引離しステップの間にわたるパルスの数（流れを中断する数）は、0から約3000パルス、好ましくは0から約1000パルス、より好ましくは0から約200パルスとすることができる。

【0157】

DPFモードにおける液体プラグ長の減少による流体力学的引離しの向上

20

液体プラグがチャンネル長より短いときは、それが液体ポンプから分離された後、空気圧力  $P_a$  によってそれが駆動される。流れに対する抵抗は、2つの項からなる：すなわち、チャンネル内の (i) 液体プラグに沿った抵抗、および (ii) 空気部分に沿った抵抗である。空気の粘稠度および密度が液体のそれより有意に小さいことから、管の空気部分に沿った小さい圧力降下を顧慮しないことが可能である。この単純化は、チャンネルの長さ比べて水プラグの長さ  $L_{p1}$  が極めて小さいときにそのとおりとなる。この単純化は、プラグ前面における圧力を  $P_f$ 、プラグ背面における圧力を  $P_{re}$ 、およびチャンネル引入れ口における圧力を  $P_a$  とする指定の導入によって、管の引出し口における圧力をゼロとして次のとおり示すことが可能である。すなわち、

$$P_a = P_f + (P_{re} - P_f) + P_a - P_{re} \quad (16)$$

30

【0158】

$P_f - 0$  および  $P_a - P_{re}$  は、空気内の圧力降下であり、小さい空気の粘稠度（または慣性）と比例することから等閑視できる。したがって、右辺の  $P_{re} - P_f$ 、すなわちプラグにわたる圧力降下について次式を得る：

$$P_f - 0 \ll P_a ; P_a - P_{re} \ll P_a \quad (17)$$

ゆえに、

$$P_{re} - P_f = P_a \quad (18)$$

【0159】

液体プラグに印加される圧力降下と剪断応力  $\tau$  の間、プラグと隣接するチャンネル壁の面積  $2 R_t L_{p1}$  の間には平衡が存在し、これにおいて  $L_{p1}$  はプラグの長さである。プラグに印加される合計の剪断応力は  $2 R_t L_{p1} \tau$  であるが、印加される圧力  $P_{re} - P_f = P_a$  によって克服され、次式を得る：

40

$$2 R_t L_{p1} \tau = P_a (R_t^2) \quad (19a)$$

または

$$\tau = P_a (R_t / 2) (1 / L_{p1}) \quad (19b)$$

【0160】

この式は、特にプラグが管全体を満たすとき、すなわち  $L_{p1} = L_t$  であるときに有効であり、次式を得る：

$$\tau = P_a (R_t / 2) (1 / L_t) \quad (20a)$$

【0161】

50

しかしながら、この最初の瞬間においてはプラグがまだ液体ポンプから分離されてなく、すなわちこの瞬間においてはプラグがポンプの圧力  $P_{p u}$  によって駆動されており、次式を得る：

$$t = P_{p u} (R_t / 2) (1 / L_t) \quad (20b)$$

【0162】

簡明のために、次式を仮定する：

$$P_a = P_{p u} \quad (21)$$

【0163】

これは、2つの式(19a)および(19b)を1つの式に簡略化する。式(19b)および(20a)を併せて考察すると、それらが括弧内にまったく同じ乗数を有することが示される。これらの式の左辺と右辺の比は、上記の乗数が相殺されて次式を得る：

$$p_1 / t = L_t / L_{p1} \quad (22a)$$

または

$$p_1 = t (L_t / L_{p1}) \quad (22b)$$

【0164】

クリーニングが剪断応力によって引き起こされることから、層流または乱流レジームのいずれかのための仕様は過大である。式(22b)は、両方のレジームはもとより層流-乱流遷移モードについても有効である。この式は、プラグ長が約50分の1に減少すると、 $p_1$ が50倍に増加することを示す。さらに $L_{p1}$ を減少させると、式(17)によって表わされる要件が失敗することから $p_1$ におけるゆっくりとした増加が導かれることになる。しかしながらこの要件は省略してもよく、より一般的な式が導かれる。式(22b)における $p_1$ が、プラグ流の条件のための液体流の剪断応力であることは注目に値する。

【0165】

3相接触ラインの近傍における流体力学的引離しによるクリーニングへのプラグ長の効果を明確化するためには、ここで乱流または遷移流についてのプラグ長への前面メニスカス速度の依存を、30 psiにおけるレイノルド数 $Re$ が連続液体流の場合でさえもむしろ高くなることから、特に吸引チャンネルの場合について考察する必要がある。 $P_{entax}$ の内視鏡モデルFG-36UXの吸引チャンネルについては、使用する液体速度 $U_o = 146$  cm/秒が35 psiにおいて $Re_o = (0.38 \times 146) / 0.01 = 5548$ をもたらす。水チャンネルについては、 $Re_o = (0.18 \times 108) / 0.01 = 1950$ である。プラグ長を減少させるとその速度が増加し、それが $Re$ を増加させて、水チャンネルの場合でさえ、乱流へ遷移させる。したがって、管内における乱流についての次の主要式、すなわち管についての抵抗係数のための式(L. D. Landau, E. M. Lifshits 著『Mechanics of Continuous Media - Hydrodynamics』、Adison-Wesley Publishing Company 出版(1958))を適用する必要がある：

$$= P_a (2 R_t / L_{p1}) / (1 / 2) U_{p1}^2 \quad (23)$$

【0166】

これにおいて $\rho$ は、液体の密度である。圧力、速度、および長さは、短いプラグの場合について指定される。 $\rho$ は、 $Re$ の高度な関数である。プラグの長さへのその速度の依存に注目していることから、式(23)を次のように書換える：

$$U_{p1} = (4 P_a R_t / \rho p_1)^{0.5} (1 / L_{p1})^{0.5} \quad (24)$$

【0167】

この式は、プラグの長さが管の長さと同くなる極端な場合について有効であり、

$$U_o = (4 P_a R_t / \rho t)^{0.5} (1 / L_t)^{0.5} \quad (25)$$

【0168】

左辺側の比は右辺側の比と等しく、次式が得られる：

$$U_{p1} / U_o = (L_t / L_{p1})^{0.5} (t / p_1)^{0.5} (L_t / L_{p1})^{0.5} \quad (26a)$$

10

20

30

40

50

## 【0169】

『Mechanics of Continuous Media - Hydrodynamics』(L. D. Landau, E. M. Lifshits 著、Addison-Wesley Publishing Company 出版(1958))内の図22は、摩擦係数(Re)が、レイノルド範囲5000~30000において半分以下に減少することを示している。式(26b)は、プラグの長さが減少するとその速度が増加することを示している：

$$U_{p1} = U_0 (L_t / L_{pt})^{0.5} \quad (26b)$$

## 【0170】

この説明を超えることは本望でなく、次の表に、典型的な内視鏡の吸引チャンネルにおけるチャンネルの全長に対するパーセンテージで表わした液体プラグ長と、2つの空気圧力、すなわち15および25 psigにおけるDPFモードの間に達成されることが可能なプラグのライド速度の関係を示す。これらの速度は、プラグがこれらの圧力の下に管内を通過してライド移動するときのプラグ前面の移動する3相接触ラインのライド速度を表わすことができる。このフロー・レジームの非常に高いライド速度は、結果として、3相接触ラインを移動することによって引離し力の有意な増加をもたらす。この分析の結果は、本発明に従ってクリーニングを向上させる不連続モードの使用の本質的な利点を支持する。このことはさらに、実施例19の結果によって支持される。

## 【0171】

## 【表3】

2つの圧力におけるプラグの長さ/チャンネル全長の関数として表わしたプラグ速度の表：

$(L_{p1}/L_t \times 100)$	プラグ速度( $U_{p1}$ ), m/秒	
	@15 psig	@25 psig
1%	11.0	17.0
5%	4.9	7.6
10%	3.5	5.4
20%	2.5	3.8
30%	2.0	3.1
40%	1.7	2.7
50%	1.6	2.4
100%	1.1( $U_0$ )	1.7( $U_0$ )

## 【0172】

## 不連続プラグ流および不連続プラグ微小滴流

十分に高い液体の流量率において管の疎水性チャンネルへ液体が入ることが可能なとき、その液体の流量率が、その液体にわたる優勢な圧力降下の下において、特定の管直径について可能な最大流量率に等しいか、またはそれより大きいことを前提とすると、その液体がチャンネルを満たし始めることになる。気体が連続してチャンネル内を流れる間に液体流が中断されると、気体によって推進される液体プラグが生み出される。このプラグによって占有されるチャンネルの小部分は、所定のパルス時間 $T_p$ (流動が中断されるまでにチャンネル内に流動する液体が注入される時間)にわたってチャンネル内に『パルスングされる』(離散的な体積要素として注入される)液体アリコットの体積に依存する。液体プラグが、3相接触ラインおよび関連付けされたメニスカスを有する表面流動実体であることから、液体プラグは、その接する汚染物質を引離す能力を有する。

## 【0173】

気体の流量率が低いときには、液体プラグが、図1Bに示されているプラグのようにチャンネル全体を通過し、それが接触するデブリのいくつかを引離すことができる。追加の液体アリコットがチャンネル内にパルスングされると、スイープ・プロセスが反復され、流動する液体プラグによってチャンネルを反復的にスイープすることができる。パルスングされた液体アリコットのそれぞれが、チャンネル体積の約5%未満、好ましくは1%未

満である場合には、合理的に短いクリーニング時間、たとえば5分の間にプロセスの多数回の反復を行うことが可能である。このタイプのフロー・レジームは、不連続プラグ流(DPF)と呼ばれる。

【0174】

しかしながら、気体の流量率が増加し、プラグ長(プラグによって占有されるチャンネルの長さ)が比較的短い場合には、気相がプラグを通り抜け、その引きずり力が液体プラグの断片化を誘導し、RDF流動に関して前述したメカニズムと類似するメカニズムによって円柱塊および液滴を形成することが観察される。プラグの断片もまた、チャンネル表面に沿ってスイープされ、汚染物質の引離しに有効である。このタイプのフロー・レジームは、チャンネルがディウェッティングを受けて、形成されていた液体膜があればそれを取除き、その結果、3相接触ラインによるクリーニングを最適化することも可能にする。

10

【0175】

さらに円柱塊が不均化し、細流断片化について前述したプロセスによって液滴を形成することができる。

【0176】

最終的な効果は、管の内部表面に沿って移動する表面流動実体の集合(この場合は、主としてプラグ、円柱塊、および液滴)である。RDF流動と同様に、ここでも理解されるものとするが、表面流動はむしろ無秩序であり、ほかのプラグおよび互いに衝突する多様なプラグ断片を伴う。さらにまた、上で述べたプロセスが、内部チャンネルに沿った異なる場所において多数回にわたって反復される。この複合的なフロー・レジームは、不連続プラグ微小滴流(DPDF)と呼ばれる。

20

【0177】

細流微小滴流のためのフロー・レジームのマッピング、および適切な流量率ならびに処理数について上で述べた手順は、ここで述べているクリーニング方法にいずれも適したフロー・レジームであるDPDならびにDPDFのフロー・レジームの最適化にも適用可能である。流量率に加えて、DPDおよびDPDFフロー・レジームは、パルス時間、液体アリコット(1つまたは複数)がチャンネル内に注入されるか、またはパルス時間によって特徴記述される。

30

【0178】

注意を要するが、一般的なケースがそうであるように複数のプラグが採用される場合に、各プラグの体積が同一である必要はなく、言換えると異なるパルス時間またはアリコットの体積が採用されることが可能である。

【0179】

DPDおよびDPDFの生成において採用される気体圧力の範囲は、RDFについて前述したものと概して等しく、たとえば10から30、または30から約50 psiまでの範囲であり、いくつかの小さいチャンネル、たとえばエレベータ・ワイヤ・チャンネルについては、たとえば60~80 psiといった、いくぶんより高い気体圧力になる。通常、適切な気体圧力は、現在の商業内視鏡におけるように約10から約35 psiまで、または18から28 psiまでの範囲内である。

40

【0180】

チャンネルの直径ならびに長さの範囲についてDPDおよびDPDF流動を生み出すために適した引入れ口気体流量率は、約18から約30 psiまでの間、またはそれを超える気体圧力において、約0.1 SCFMから約8.0 SCFM(標準立方フィート/分)までの範囲内となる。

【0181】

気体が約30 psiまでの圧力を有し、気体流量率が約0.1から約8.0 SCFMまでであるとき、適切な液体流量率が約4.0から約100.0 ml/分までの範囲内となり、適切なパルス時間が約0.1秒から約15.0秒までの範囲内となることが明らかになった。使用される最終的な流量率、圧力、およびパルス時間は、チャンネルの長

50

さおよび直径に依存することになる。

【0182】

直径が約0.6 mm、長さが一般に2メートルまで、またはそれより長いチャンネルについては、約35 psiまたはそれ未満の気体圧力における適切な液体流量率およびパルス時間が、それぞれ約5.0から約10.0 ml/分までの範囲内および約0.1から約15.0秒までの範囲内となる。

【0183】

直径が約1.2 mm、長さが一般に2メートルまで、またはそれより長いチャンネルについては、約35 psiまたはそれ未満の気体圧力における適切な液体流量率およびパルス時間が、それぞれ約5.0から約15.0 ml/分までの範囲内および約0.1から約15.0秒までの範囲内となる。

10

【0184】

直径が約2.8 mm、長さが一般に約2メートルまで、またはそれより長いチャンネルについては、約35 psiまたはそれ未満の気体圧力における適切な液体流量率およびパルス時間が、それぞれ約10.0から約30.0 ml/分までの範囲内および約0.1から約15.0秒までの範囲内となる。

【0185】

直径が約4.2 mm、長さが一般に約5メートルまでのチャンネルについては、約35 psiまたはそれ未満の気体圧力における適切な液体流量率およびパルス時間が、それぞれ約15.0から約45.0 ml/分までの範囲内および約0.1から約15.0秒までの範囲内となる。

20

【0186】

直径が約6 mm、長さが一般に約5メートルまでのチャンネルについては、約35 psiまたはそれ未満の気体圧力における適切な液体流量率およびパルス時間が、それぞれ約25.0から約65.0 ml/分までの範囲内および約0.1から約15.0秒までの範囲内となる。

【0187】

特定のクリーニング・サイクルのためのアリコット（またはパルス）の数は、クリーニング・サイクル当り約10から約1000パルスまでの範囲内となる。

【0188】

30

フロー・レジーム・マッピング手順

フロー・レジームのマッピングおよび処理数の決定のための上で述べた手順は、内視鏡、細管、および毛管のチャンネルの内部表面のクリーニングを行うための最適RDF、DPF、およびDPDFフロー・レジームを生み出す液体および気体の流量率、パルス時間等を決定するための一般化された方法も提供する。この方法は、透明管を通して撮影されたフロー・レジームの画像の分析を伴い、次に示す必須およびオプションのステップを含む：

(i) 内部チャンネル内において、1つまたは複数の気体圧力および異なる液体ならびに気体の流量率の下に液体の細流およびプラグ流を構成する；パルス細流の流動をどこかに導入する必要がある。

40

(ii) 一定時間 $t_{c1}$ にわたり、チャンネルの長さに沿った設定済み間隔で、内部チャンネルの体積セグメント内に生じる流動の複数の高速写真画像を獲得する。

(iii) 画像を分析して各設定済み間隔における体積部分内のフロー・レジームを同定する。

(iv) 異なる気体圧力における内部チャンネルの長さならびに液体の流量率の関数としてフロー・レジームのマッピングを構築する。

(v) オプションとして、ステップ(ii)において獲得された複数の画像内に観察される表面流動実体の線形寸法および平均スライド速度を測定する。

(vi) ステップ(v)において収集されたデータから、オプションとして、各体積要素の処理数 $N_j$ を計算する；これにおいて上付き文字『j』は、検査されている特定の

50

体積要素を示す。

(v i i) オプションとして、ステップ(v i)において獲得された処理数を、ステップ(i v)において構築されたフロー・レジームのマップ上に重ねる。

(v i i i) フロー・レジームのマップおよびオプションの処理数から、1つまたは複数の体積要素内、好ましくは大半の体積要素内、もっとも好ましくはすべての体積要素内の全表面にわたってR D F、D P F、D P D F、またはこれらの組合せに対応するフロー・レジームを生み出す液体および気体の流量率を選択する。

【0189】

上記の方法のステップ(i)においては、液体流量率が概して約1.0から約120.0 ml/分までの範囲内、気体流量率が約0.01から約10.0 SCFMまでの範囲内、気体圧力が約5.0から約55.0 psiまでの範囲内、内部チャンネルの直径が約0.6から約6.0 mmまでの範囲内、その長さが約0.75から約5メートルまでの範囲内である。

10

【0190】

既に上で述べたとおり、泡沫の形成および環状膜は、最小化される必要があり、好ましくは回避されるべきである。結局、チャンネルの長さの少なくとも75%にわたって、好ましくはチャンネルの長さの80%にわたって環状膜および泡沫が存在しないフロー・レジームを生み出す液体および気体の流量率をステップ(v i i i)において選択することが好ましい。

20

【0191】

ステップ(v i i i)において選択されたフロー・レジームが高レベルのクリーニングを達成することを保証するためには、1つまたは複数の体積要素内、好ましくは大半の(チャンネルの長さの半分以上、好ましくはその75%、またはそれを越える)体積要素内における処理数が約10となるように液体および気体の流量率をステップ(v i i i)において選択することも好ましい。

【0192】

いくつかのチャンネルについて、特に非常に細いチャンネル(たとえば、1 mm未満の直径を有するチャンネル)については、選択された気体圧力においてチャンネルの全長にわたってR D F流動を達成することが可能でないことがある。その種の場合においては、R D F流動が利用できるチャンネル長の小部分を、概して、気体圧力を増加することによって拡張できる。しかしながら、クリーニングが行われるべき管の最大圧力許容度によって課せられる限界からこれが実際的でない場合には、D P FまたはD P D Fフロー・レジームを使用して、R D F流動が利用しやすすくないそれらの領域のクリーニングを効果的に行うことができる。

30

【0193】

オプションのクリーニングおよび再処理ステップ

このクリーニング方法は、概して、高いレベルのクリーニングならびに消毒が求められる内視鏡のクリーニング等の医療応用のために必要となる、いくつかのオプションの再処理ステップを含むことが可能である。

【0194】

最初の追加のステップは、殺菌薬を用いたチャンネル表面の処理である。この殺菌薬という用語は、殺生物剤および消毒も包含する。適切な殺菌薬としては、グルタルアルデヒド等のアルデヒド、いくらかの濃度の過酸化水素との平衡においてだけ存在する過酢酸等のペルオキシ酸、酸素または塩素ベースの作用薬等の酸化剤、たとえば次亜塩素酸ナトリウムまたはそのソース、および過酸化水素またはそのソースをはじめそのほかの酸化剤が挙げられる。過炭酸または過ホウ酸等の過酸化水素先駆物質から過酸化水素を形成することは可能である。この分野で周知のとおり、酸化作用を助けるために触媒を含めることも可能である。

40

【0195】

殺菌薬は、連続的にポンピングすること、または時間期間にわたってチャンネル内の位

50

置を占めさせることが可能である。上で述べた 2 相流動方法を含む任意の適切な液体引渡しシステムを採用することができる。

【0196】

好ましい殺菌薬は、アルデヒド、過酸化水素、またはペルオキシ酸を含む液体殺菌薬である。

【0197】

殺菌薬処理が採用されるときは、クリーンな水、たとえばバクテリアのない水を用いてチャンネルが好適に濯がれ、残留殺菌薬を取除く必要がある。この第 2 のオプションのステップは、引離しステップに続くチャンネルの濯ぎについて前述した態様と類似の態様で行われ、この場合もまた、任意の適切な方法によって実行することができる。

10

【0198】

クリーニング方法における第 3 のオプションのステップは、チャンネルの乾燥である。この乾燥ステップは、チャンネルを通して乾燥した空気（温風または周囲温度の空気）を流動させることによって行われる。しかしながら、チャンネルを通して最初にアルコール（エタノール）を流し、それに続けて空気を流動させることが好ましい。アルコールのフラッドは、チャンネルが乾燥され、チャンネル内に存在する残留水との共融混合物が形成される前の最終的な殺菌処理を提供する。

【0199】

液体クリーニング媒体

これまでは、このクリーニング方法の性能に影響を及ぼす物理的パラメータ（気体および液体の流量率、気体圧力、チャンネル表面の疎水性等）および任意のチャンネルの太さおよび長さに対してそれらを最適化する方法について述べてきた。しかしながら、液体クリーニング媒体の実際の組成もまた、このクリーニング・プロセスの有効性に重要な役割を果たす。

20

【0200】

界面活性剤

クリーニング媒体内に 1 つまたは複数の界面活性剤を含めることが望ましい。界面活性剤混合物が特に有用であることがわかっている。しかしながら、限られたクラスの界面活性剤だけが有用である。多くの実験に基づき、内視鏡チャンネル内において試験したときに、実施例 1 ~ 7 の中で概説しているフロー・マッピングによって界面活性剤を 3 つのクラスに分けることが可能であった。

30

【0201】

クラス I の界面活性剤は、0.05% 重量の界面活性剤濃度においてさえ、RDF または DPDF フロー・レジームの完全な発生を妨げる泡沫を伴うことなしに液体の濡れた膜を作り出すことが観察された。これらの界面活性剤は、概して低い HLB を有し、かつ水不溶性である。アルキル基が線形であるか、または分岐されるいくつかの非イオン性アルキルエトキシレート、PLURONIC（登録商標）、REVERSE PLURONIC（登録商標）、TETRONIC（登録商標）、および REVERSE TETRONIC（登録商標）シリーズのいくつかのメンバがこのクラスに属する。しかしながら、意外なことに製造者によって引き合いに出された HLB だけでは、たとえば TEF LON（登録商標）等の疎水性チャンネル上における濡れた膜の形成の予測に充分ではなかった。しかしながら、水可溶性が非常に低いときにも、濡れた膜が一般に発生した。HLB および水可溶性の両方が、2 相流動において濡れた膜を形成する界面活性剤のポテンシャルを決定すると見られる。HLB < 9.2 であり、かつ水不溶性であれば、通常、30 ps i の空気圧力および低い液体流量率において、約 0.05% 重量より高い界面活性剤濃度の液体組成で内視鏡の疎水性チャンネルの全表面を覆う濡れた膜の形成が導かれる。これらの界面活性剤は、流動する間にチャンネル壁上に 3 相接触ラインを有する表面流動実体を生み出さないことから、それ自体、本発明によるクリーニングのために望ましくない。

40

【0202】

クラス II 界面活性剤は、0.05% 重量の低い界面活性剤濃度においてさえ RDF（

50

またはDPDF)を阻害する泡沫をチャンネル全体にわたって生み出す。これらの界面活性剤は、初期Ross Miles泡沫高さによって判断したとき、0.1%の濃度において50 mmを超える泡沫ポテンシャルを有し、管全体(断面および長さ)を埋める泡沫を作り出すことがわかった。Ross Miles泡沫試験は、界面活性剤の泡沫ポテンシャルのよく知られた測定法であり、J. RossおよびG. D. Miles著『Am Soc for Testing Materials, Method』D1173-53、ペンシルバニア州フィラデルフィア(1953年)の中で述べられている。殆どの陰イオン性界面活性剤は、屈水性誘発物質を除いてこのクラスに分類される傾向にあり、当該物質は、通常、発泡しないだけでなく、表面張力を50~55ダイン/cmよりはるかに低く下げない。殆どの陽イオンおよび第四アンモニウム界面活性剤もまた、

10

気体流の存在下において細いチャンネル内に導入されたとき、クラスIIに分類されることが明らかになった。HLB>9の高いRoss-Miles泡沫インデクスおよび25~35ダイン/cmの低い表面張力を有するアルキル(アルコール)エトキシレート、ヒマシ油エトキシレート、ドデシル硫酸ナトリウム(SDS/SLs)、アルキルフェニルスルホネート、オクチルおよびノニルフェノールエトキシレートは、このクラスの例である。

#### 【0203】

クラスIII界面活性剤は、個別に使用したときにRDFおよびDPDFフロー・レジームを生み出し、この方法によるクリーニングならびに引離しに望ましい界面活性剤である。これらの界面活性剤は、通常、0.05%重量またはそれを超える濃度において液体断片を与える。クラスIII界面活性剤は、通常、50 mm未満、好ましくは20 mm未満、より好ましくは5 mm未満またはゼロに近い非常に低いRoss-Miles泡沫高さを有する。多くの界面活性剤は、最適のものであっても、何らかの泡沫または濡れた膜の形成のいずれかに起因して0.1%を超えるとRDFを生み出す能力を失う傾向にある。

20

#### 【0204】

いくつかの一般的結論を、界面活性剤およびRDF/DPDFフロー・レジームに係る発明者らの実験的観察から引出すことが可能である。

#### 【0205】

RDF/DPDFに適した界面活性剤は、殆どが非イオン性および多様なアルコキシル化された界面活性剤となる傾向を有するが、いくつかの低発泡性陰イオン界面活性剤もまた適する。

30

#### 【0206】

50ダイン/cmを超える表面張力を生み出す界面活性剤は、チャンネル壁上における液体断片の形成が貧弱となる傾向を有する。断片化のレベルは水より良好であるが、その種の界面活性剤は、低い処理数を達成するに過ぎない。それらは、通常、汚れた内視鏡内において遭遇する有機汚物を可溶性にして脱着する洗浄力に欠ける。これらのタイプの弱い表面活性の界面活性剤には、キシレンスルホネート、硫酸ヘキシル、硫酸オクチル、およびエチル硫酸ヘキシル、または短鎖アルキルエトキシレート、およびそのほかの類似の非イオン性または陽イオン作用剤といった屈水性誘発物質が含まれる。液体断片は、通常、楕円形状であり、それらの後端に線形微小滴アレイを作らない。前進接触角および後退接触角は高い(たとえば90度またはそれより大きい)。

40

#### 【0207】

表面張力が30ダイン/cm未満の界面活性剤、特に低いHLBを有し、かつ水不溶性の界面活性剤は、30 psiおよびRDF/DPDF流動のために求められる典型的な液体流量率において約0.05%から約0.1%までの濃度範囲内の界面活性剤濃度の後退接触角が0度であることによって判断されるとおり、疎水性チャンネルの全表面を覆う濡れた膜を作り出す傾向にある(実施例参照)。強制的な濡れが優勢であり、生成されたフロー・マップは、殆どの液体流量率において完全に『膜モード』にあるとして記述できる。濡れた膜は、通常、チャンネルの全表面を覆う。これらは、界面活性剤のそのほかの

50

性質に応じて泡沫と関連付けされることもあれば、そうでないこともある。

【0208】

約50 mm未満、好ましくは0から約5 mmまでの低いRoss-Miles 泡沫高さを有し、かつ33~50ダイン/cmの平衡表面張力を有する界面活性剤は、実施例2~7のフロー・レジーム・マップ内に示されているとおり、RDFフロー・モードを達成することができる。しかしながら、このクラスのいくつかの界面活性剤は、チャンネル内に泡沫を生み出す傾向になり、特に高い濃度において使用されるとき、および高い気体または液体の流量率において使用されるときにその傾向がある。33~47ダイン/cm、特に35~45ダイン/cmの表面張力を伴う界面活性剤は、適切なRDFレジームを与え、より良好なクリーニング性能を提供する。HLB 10~17を伴う単分散の界面活性剤は、このグループの界面活性剤を包含する傾向にある。泡沫は、表面張力が約30~34ダイン/cmのとき、チャンネルの引出し口近傍に形成され得る。

10

【0209】

上記の発明者らの実験結果の議論に基づくと、本発明のクリーニング方法のための最適フロー・レジームを提供する液体クリーニング媒体は、約33から50ダイン/cmの間、好ましくは約35から約45ダイン/cmの間において平衡表面張力を提供する濃度で1つまたは複数の界面活性剤を好適に含む必要がある。界面活性剤(1つまたは複数)は、0.1%の界面活性剤濃度における測定値のRoss-Miles 泡沫高さによって判断するとき、50 mm未満、好ましくは20 mm未満、より好ましくは5 mm未満、もっとも好ましくはゼロに近い、すなわち1 mm未満となる低い泡沫生成ポテンシャルを有するべきである。クリーニング媒体は、0度より大きい後退接触角によって判断されるとおり、チャンネル表面上(チャンネルの内部壁上)に濡れた膜を形成するべきでない。好ましくは、界面活性剤が水可溶性であり、約9.2を越えて、好ましくは約10~約14のHLBを有する。

20

【0210】

本発明に従ったクリーニング媒体における使用に適した界面活性剤としては、BASFによって販売されているPLURONIC(登録商標)L43およびPLURONIC(登録商標)L62LF、およびリパーSPLURONIC(登録商標)17R2、17R4、25R2、25R4、31R1等のポリエチレンオキシド-ポリプロピレンオキシド共重合体; Air Productsによって販売されている米国特許第6717019号明細書の中で述べられているSURFYNOL(登録商標)465および485等のグリシジルエーテル結合されたアセチレンジオールエトキシレート(『アセチレン界面活性剤』と呼ばれる); Dow Chemical Companyによって販売されているTERGITOL(登録商標)MINFOAM 1X(登録商標)およびMINFOAM 2X(登録商標)等のアルコールエトキシレートおよびSurfonic T-15等のタローアルコールエトキシレート; Air Productsから入手可能な米国特許第5972875号明細書の中で述べられているAO-455およびAO-405等のアルコキシル化エーテル、アルコキシル化エーテルアミンオキシドおよびDow ChemicalsからのDOWFAX(登録商標)8390等のアルキルジフェニルオキシドジスルホネートが挙げられる。さらに別の潜在的に適した非イオン界面活性剤としては、エトキシル化アミド、およびエトキシル化カルボン酸、アルキルまたは脂肪アルコールPEO-PPO界面活性剤、およびこれらの類が、表面張力、低発泡、および非濡れ要件をそれらが満たす限り含められる。

30

40

【0211】

界面活性剤混合物もまた、クリーニング媒体内に適しており、場合によっては個別の界面活性剤よりRDFおよびDPDFレジームの提供において良好に働く。クラスIIIに属する界面活性剤が好ましいが、クラスIおよびIIの界面活性剤が、界面活性剤混合物の1つの成分として、特に、少ない比率で使用される場合に適することがある。たとえば、混合物が可溶性であり、かつ好ましい範囲内に平均HLBを有するように混合物を選択することができる。しかしながら混合物は、非濡れた膜の評価基準、非発泡評価基準を満

50

たし、かつ要求された範囲内の表面張力を提供しなければならない。

【0212】

特に適した界面活性剤混合物は、約0.06%の合計界面活性剤濃度におけるアセチレン界面活性剤のSURFYNOL（登録商標）485およびアルコキシル化エーテルアミンオキシドのAO-455である。この混合物は、同一濃度において使用されるときに混合物内の個別のメンバと比較して予想外に効果の高いRDFレジームを内視鏡チャンネル内に提供する。

【0213】

重要なことは、界面活性剤濃度およびそのほかのオプションの構成成分が、液体クリーニング媒体の表面の活性、濡れおよび発泡特性に大きく影響を及ぼすことになる点である。したがって、たとえば1つの濃度において適している界面活性剤が、その表面張力の低下が充分でなくなるより低い濃度、または発泡または濡れ（環状膜の形成）特性が不適当となるおそれのあるより高い濃度のいずれにおいても適切とならないことがある。クリーニングのための最適フロー・レジームを達成する界面活性剤濃度の最適化は、充分に、この中で開示されている基本原理の理解を有する当業者の範囲内であると考えられる。

10

【0214】

オプションのクリーニング構成成分

多様なオプションの構成成分を本発明の液体クリーニング媒体内に混合することが可能である。それらのオプションの構成成分は、望ましければ組成から除外することも可能である。それらが含まれる場合には、所望の効果の提供に十分な量でそれらを個別に含めることができる。例として述べるが、オプションの構成成分のそれぞれを少なくとも0.01%の量で混合することができる。好ましいオプションの構成成分には次のものが含まれる：

20

pH調整剤：クリーニング媒体のpHは、概して8.0以上、好ましくは約9.5から11.5までの間、より好ましくは10.0から11.0までの間とする必要がある。適切なpH調整剤としては、NaOH、KOH、およびメタケイ酸ナトリウム、炭酸ナトリウムおよびこれらの類といったアルカリ性の水酸化物が挙げられる。例として述べるが、pH調整剤は、約2%までの量で含めることが可能である。

ビルダーまたは金属イオン封鎖剤：これらの物質は、水または汚物内においてカルシウムおよびそのほかの二価および多価の金属イオンを合成する。適切なビルダー/金属イオン封鎖剤の例としては、トリポリリン酸ナトリウム（STP）またはピロリン酸4ナトリウム（TTPP）またはこれらの混合物等の混合リン酸エステル；EDTAまたはそのほかの有機キレート剤；クエン酸塩を含むポリカルボキシレート、および低分子重量のポリアクリレートならびにアクリレート-マレエート共重合体が挙げられる。いくつかの有機キレート剤が、RDFモードの達成と干渉し得ることが明らかにされており、したがってそれぞれの候補を、実施例1に開示している方法によって評価する必要がある。例として述べるが、液体クリーニング媒体は、約10%までのビルダーを含むことができる。

30

曇り点消泡剤：クリーニング溶液は、組成物内において使用される一次界面活性剤の発泡を低減することが可能な追加の界面活性剤を含むことができる。たとえば、PLURONIC（登録商標）L61またはL81等の低曇り点の界面活性剤を低濃度で（たとえば、0.01~0.025%）追加して発泡を減少させることができる。後者の濃度は、RDFモードが維持され、かつ表面流動実体の間の空間に液体膜形成が生じないように選択される必要がある。例として述べれば、液体クリーニング媒体は、約0.4%までの曇り点消泡剤を含むことができる。

40

分散剤：これらの物質は、静電斥力を促進し、引離された汚染物質またはバクテリアのチャンネル表面への堆積または再取付きを防止する。適切な分散剤としては、たとえばRohm and Haas CompanyからのACCUSOL（登録商標）455N、460N、および505N、BASFからのSOKALAN CP5またはCP7等のポリカルボン酸および関連する共重合体、メタクリル酸またはマレイン酸/無水マレイン酸およびポリサルフェートまたはスルホネートを挙げることができる。例として述べるが

50

、液体クリーニング媒体は、約 1.2%までの分散剤を含むことができる。

溶剤および屈水性誘発物質：これらの物質は、実施例 1 の方法によって評価されるとおり、このクリーニング方法の最適フロー・レジームの効率的な生成と干渉しない限り、界面活性剤システムの適合化または汚物成分の軟化または易溶化の補助に使用できる。適切な屈水性誘発物質としては、たとえばキシレンスルホネートおよび低アルキルサルフェートを挙げることができる。適切な溶剤としては、たとえばグリコールエーテルが挙げられる。例として述べるが、液体クリーニング媒体は、約 2%までの溶剤、屈水性誘発物質、またはこれらの混合物を含むことができる。

酸化剤：上で述べたとおり、適切な酸化剤としては、過酢酸等のペルオキシ酸、次亜塩素酸ナトリウムまたはそのソース、および過酸化水素またはそのソース、たとえば過炭酸または過ホウ酸が挙げられる。

#### 【0215】

クリーニング液体への約 300 から 1000 ppm の次亜塩素酸ナトリウムの追加は、TEFLON（登録商標）等の疎水性内視鏡チャンネルからのフィブリノーゲンの除去に有効であり、オプションとしてクリーニング組成物内に追加して内視鏡の血液汚染から生じる合併症が回避できることが明らかになった。例として述べるが、液体クリーニング媒体は、約 0.2%までの酸化剤を含むことができる。

保存剤：この分野で周知の保存剤を採用して、クリーニング組成物の保存の間の生物体の成長を防止することができる。例として述べるが、液体クリーニング媒体は、約 0.5%までの保存剤を含むことができる。

#### 【0216】

この方法の実際的な適用においては、使用前に水を用いて希釈する濃縮物（2x ~ 20x）として液体クリーニング媒体を調合すると便利である。濃縮物内において多様な構成成分の適合化を行うために、溶剤または屈水性誘発物質が必要とされることがある。

#### 【0217】

##### 内視鏡への応用

このクリーニング方法は、オプションの殺菌処理、濯ぎ、および乾燥ステップを含めて、内視鏡の多様な内部チャンネルのクリーニングに特に適する。

略図的に図 3 に示されている可撓内視鏡は、アンピリカル・ケーブル 80 と接続されるライト案内プラグ（アンピリカル・エンド）70、コントロール・ハンドル 90、および挿入管（遠位端）100 を伴って示されている。ライト案内プラグ 70 から遠位端 100 まで、またはコントロール・ハンドル 90 から遠位端 100 まで接続している内部チャンネルは、医療手続きの実行に必要な特定の機能のために設計されている。

#### 【0218】

吸引/生検チャンネルは、アンピリカル・エンド 70 に位置する吸引ニブル 101 からコントロール・ハンドル 90 に位置する吸引コントロール・シリンダ 103 まで延びる所定の長さのプラスチック管状材料 102、および吸引コントロール・シリンダ 103 から延びて生検挿入ポート 108 と接続されているプラスチック管状材料 109 と交わる所定の長さのプラスチック管状材料 107 である。その後吸引/生検チャンネルは、プラスチック管状材料 109 A とともに継続して遠位端に位置する排出ポート 108 と交わる。吸引コントロール・シリンダ 103 は、医療手続きの間における吸引コントロール・バルブの適応のために使用される金属ハウジングであり、引入れ口ポート 105 および引出し口ポート 104 が含まれてプラスチック管状材料 107 とプラスチック管状材料 102 を接続する。吸引/生検チャンネルの内径は、2.5 mm から 6.0 mm までの間に多様な値があり、最大長は 13 フィートに至ることがある。

#### 【0219】

空気チャンネルは、アンピリカル・エンド 70 に位置する空気/水ポート 121 からコントロール・ハンドル 90 に位置する空気/水シリンダ 126 まで延びる所定の長さのプラスチック管状材料 124、および空気/水シリンダ 126 から遠位端に位置する空気/水ノズル 133 まで延びる所定の長さのプラスチック管状材料 131 である。水チャンネル

10

20

30

40

50

ルは、アンピリカル・エンド 70 に位置する空気/水ポート 121 からコントロール・ハンドル 90 に位置する空気/水シリンダ 126 まで延びる所定の長さのプラスチック管状材料 123、および空気/水シリンダ 126 から遠位端 100 に位置する空気/水ノズル 133 まで延びる所定の長さのプラスチック管状材料 132 である。遠位端 100 に位置する空気/水ノズル 133 は、殆どの内視鏡モデルにおいて空気と水のチャンネルが交わるポイントである。このノズルは小さく、デブリによって妨害されるか、衝撃によってつぶされる可能性がある。空気/水チャンネルの内径は、1.0 mm から 2.2 mm までの間に多様な値があり、最大長は 13 フィートに至ることがある。管状材料のサイズおよび接続の構成に起因して、空気および水のチャンネルのクリーニングは非常に困難である。

10

**【0220】**

前方水噴射（または灌注）チャンネルは、コントロール・ハンドル 90 またはアンピリカル・エンド 70 に位置する前方水噴射ポート 141 から遠位端 100 に位置する排出ポート 143 まで延びる所定の長さのプラスチック管状材料 142 である。

**【0221】**

エレベータ・チャンネルは、コントロール・ハンドル 90 に位置するエレベータ・ワイヤ・チャンネル・クリーニング・ポート 110 から遠位端 100 まで延びる所定の長さのプラスチック管状材料 111 である。エレベータ・ワイヤ・チャンネル 111 の内側にはワイヤ 112 が取付けられている。ワイヤ 112 の一端には、遠位端にある吸引排出ポート 108 の近傍でヒンジ結合されるエレベータ・ライザ 113 が取付けられる。ワイヤ 112 の他端は、エレベータ・ワイヤ・チャンネル・クリーニング・ポート 110 から始まり、コントロール・ハンドル 90 にあるコントロール・ノブ・メカニズムに取付けられる。エレベータ・ワイヤ・チャンネル 111 とワイヤ 112 の間の空間は非常に狭く、そのことが特にこのチャンネルを、クリーニングおよび消毒の問題の影響を受けやすくしている。

20

**【0222】**

内視鏡クリーニングのための好ましい実施態様においては、液体クリーニング媒体および気体の流量率が、独立に選択されて、上で説明し図 3 に図解した内部チャンネルのそれぞれの表面から引離される汚染物質の量を最適化する。

**【0223】**

多様な内視鏡の中から、特定のチャンネルの代表的な長さおよび内径または少なくともこれらの寸法の範囲を表にすることができる。それらを表 2 に要約した。

30

**【0224】**

最適 R D F、D P F および / または D P D F フロー・レジームを生み出す条件は、前述し、かつ実施例 1 ~ 7 の中で R D F 流動について例示しているマッピング手順によって各タイプの内視鏡のチャンネルのために決定することが可能である。

**【0225】**

この中で述べているクリーニング方法は、高度に柔軟であり、かつ用途を広くすることが意図されている。したがって、任意のクリーニング・サイクルの間に、R D F、D P F および / または D P D F から選択された 1 つのフロー・レジームまたはフロー・レジームの組合せを利用することが可能であり、複数のレジームの場合には、それぞれの管内において使用されるフロー・レジームが、使用されるフロー・レジームのタイプに関して、またはフロー・レジームのシーケンシングに関して同一である必要はない。

40

**【0226】**

【表 4】

表2

チャンネルーアンピリカルからコントロール・ハンドルまで：					
空気&水チャンネル		吸引チャンネル		水チャンネル**	
内径	長さ	内径	長さ	内径	長さ
1.4~1.6 mm	1.4 m	1.2~5.0 mm	1.4 m	1.2~1.4 mm	1.4 m
チャンネルーコントロール・ハンドルから遠位端まで：					
空気&水チャンネル		吸引チャンネル		前方水噴射/ エレベータ・ワイヤ/ 灌注チャンネル	
内径	長さ	内径	長さ	内径	長さ
1.0 mm (最小)	2.0~ 2.6 m	1.2~5.0 mm	2.0~ 2.6 m	≥1.0 mm (前方水噴射) < 0.8 mm (エレベータ・ ワイヤ) ≥1.0 mm (灌注)	2.5 m

10

20

## 【0227】

内視鏡の異なるチャンネルが異なる直径を有し、かつおそらく異なる最大許容圧力を有することから、各チャンネルのための液体の流量率を、一定の気体圧力、一般には最大圧力の近傍において最適化することができる。オプションとして処理数もまた決定可能である。

## 【0228】

最適流動条件が決定された後は、その内視鏡のチャンネルのクリーニングを反復的に日常業務ベースで行うことができる。

## 【0229】

内視鏡のクリーニングにおいては、流動する液体クリーニング媒体および気体が、通常は内視鏡のハンドル部分90に位置する吸引チャンネル102、空気チャンネル124、および水チャンネル123の一方または両方のオリフィスにおいて内視鏡のチャンネル内に入ることが望ましい。また、流動する液体クリーニング媒体および気体が、上で述べた追加のチャンネルのうちの1つまたは複数、好ましくはすべてに入ることも好ましい。

30

## 【0230】

アンピリカル・エンド70内に位置するポートからチャンネル内へ入る流動する液体クリーニング媒体および気体は、内視鏡のハンドル部分90において吸引チャンネル102、空気チャンネル124、および水チャンネル123内へ入る流動する液体クリーニング媒体および気体と分けられることが好ましい。また、流動する液体クリーニング媒体および気体が、単一の供給源から、すなわち液体クリーニング媒体の単一のリザーバおよび単一の圧縮気体供給源から、上で述べた内視鏡の複数のチャンネル（内視鏡の多様な構成要素の管）内に導入されることが好ましい。

40

## 【0231】

好ましい圧縮気体供給源は、タンクから、またはインライン型コンプレッサからの圧縮空気とするが、そのほかの、窒素等の圧縮気体を使用することも可能である。

## 【0232】

液体クリーニング媒体の好ましい供給源は、濃縮クリーニング混合物、たとえば界面活性剤およびそのほかの多様なオプションの構成成分を含む濃縮された溶液の、水の計量流動を介した希釈によって形成される混合物である。

## 【0233】

50

好ましくは、液体クリーニング媒体および気体が一緒に各チャンネルまたは各タイプの管内に導入される。

【0234】

オプションのクリーニング・ステップ、すなわち殺菌剤処理、濯ぎ、および乾燥のステップのうちのいずれか1つまたはすべては、概して、流動する気体ストリームが存在するか、または存在しない任意の適切なフロー・レジームの下に行うことができる。

【0235】

この方法の別の実施態様は、チャンネル延長管を採用する。上で論じたとおり、引入れ口圧力および流量率が一定の気体の速度は、チャンネルを通して移動するとき増加し、その引出し口において最大となる。チャンネルの引入れ口および引出し口の近傍において適切なクリーニングを達成するためには、液体および気体の流量率の何らかの操作が必要になることがある。このことに対する1つの解決策は、チャンネルの全長にわたって最適RDFレジームが達成されるように、チャンネルの引入れ口への追加の管（『延長管』と呼ぶ）の接続によってチャンネルを『延長』することである。任意の適切な長さおよび材料の延長管の使用は本発明の範囲内である。

10

【0236】

実施例

以下の実施例は、本発明の例証として示されており、いかなる形においてもその範囲を限定することは意図されていない。

【0237】

実施例1～7は、流動の流体力学的モードの決定、異なる直径の管についての流量率の関数としてのそれらのモードのマッピング、および細流微小滴流を生み出す条件の識別の方法を例示している。採用される管は、代表的な内視鏡で遭遇するチャンネルをカバーする直径を有する。

20

【0238】

実施例1

フロー・レジーム・マップを構築する方法

この方法は、動作パラメータの関数として、引入れ口から引出し口までのチャンネルの長さに沿ったいくつかの位置におけるチャンネル壁上のフロー・レジーム（表面流動実体およびそれらの分布）を識別し、定義するために開発された。動作パラメータは：チャンネルの直径ならびに長さ、液体の流量率、空気の圧力、空気の流量率ならびに速度、および界面活性剤のタイプならびに濃度を含む。この方法は、多様な内視鏡のチャンネル・ポートについて細流微小滴流の識別および最適化を可能にする。それに加えて、それらのフロー・レジームがチャンネル長に沿った異なる位置において使用され、全チャンネルの表面領域の高レベルのクリーニングに必要なクリーニング・サイクルの動作条件が決定された。明らかになるであろうが、フロー・レジーム（流体の流動要素の集合）は、チャンネルの引入れ口から出口までの距離の関数として変化し、このことから、各タイプのチャンネルについて最適な結果を達成するために異なる処理条件が必要になる。この方法は、RDF流動を用いて例証されるが、この方法が、細流に代えて液体プラグを組込むことによってDPFおよびDPDFのフロー・レジームのマップにも明らかに使用可能である。

30

40

【0239】

装置：図4に略図的に図解された装置200は、透明内視鏡チャンネルの光学的検査、試験の中で使用される流動条件のコントロール、および静的および動的両方の条件下におけるすべての動作パラメータの測定を可能にする。装置200は、圧縮空気供給源202（Craftsman 6 HP、150 psi、8.6 SCFM @ 40 psi、6.4 SCFM @ 90 psi、120V/15 amp）、多様なコネクタおよびバルブ204、106、圧力レギュレータ208、210、流量計212、圧力ゲージ214、216、218、計量型ポンプ220（Fluid Metering Inc.、モデル QV-0、0～144 ml/分）、計量型ポンプ・コントローラ222（Fluid Metering Inc.、Stroke Rate Contr

50

oller、モデル V200)、各種スタンドおよびクランプ(図示せず)、各種の管アダプタ(図示せず)、撮像システム224、すなわち顕微鏡、デジタル・カメラ、フラッシュ、および各種の照明源(図3においては個別に示されていないが以下において識別されている)を含む。

#### 【0240】

圧縮空気供給源は、6-HP(30ガロン・タンク)Craftsmanエア・コンプレッサ202である。コンプレッサ202は、2つの圧力ゲージを有し、1つはタンク圧力用の214、もう1つは調整後のライン圧力用の216である。最大タンク圧力は150 psiである。コンプレッサ202は、タンク圧力が110 psiに到達すると作動する。ライン圧力は、殆どの試験で60 psiに調整されるが、0.6 mm(内径)の『エレベータ・ワイヤ・チャンネル』のための流体力学的モードの定義に使用される高圧試験(80 psi)を唯一の例外とする。調整後の圧縮空気は、15フィートの3/8インチ強化PVC管状材料を介して第2のレギュレータへ供給される。第2のレギュレータは、各試験のための圧力調整に使用される。その後の空気が、圧力ゲージ218を伴う0~10のSCFM Hedland流量計212へ供給される。このゲージ218は、試験圧力を、それに先行する第2のレギュレータ210を介して設定するために使用されることはもとより、実験の間にわたる動的圧力の読取りにも使用される。流量計212は、『混合』ティー226へ供給を行い、そこで液体がFMI『Q』計量型ポンプ220を介して空気ストリーム内に計量分配される。計量型ポンプ220は、FMIポンプ・コントローラ222によってコントロールされる。混合ティー226の引出し口には、異なるモデルの内視鏡の管の直径230を接続するためのアダプタ228がある。

10

20

#### 【0241】

チャンネル内側のフロー・モードの画像を得るために、Bausch and Lomb Stereozoom-7顕微鏡(1x~7x)、カメラ-顕微鏡Tマウント・アダプタ、Canon 40DデジタルSLRカメラ、およびCanon 580EX speedliteが使用された。カメラ-顕微鏡アダプタのTマウント端はカメラヘバヨネット結合され、反対側の端は、双眼顕微鏡の接眼鏡の1つに代えて挿入される。フラッシュが、カメラのフラッシュ・ケーブルのホットシューを介してカメラに取付けられ、顕微鏡の載物台の下に取付けられるミラー/光拡散器内へ指向される。ミラー/拡散器は、2面ディスクであり、一方の面にミラーを、反対側の面にソフト白色拡散器を伴う。これが回転して、載物台へ指向された光の角度の変更をはじめ、2つの面の切換え行うことができる。またこの顕微鏡は、リア・ボトム上にポートホールも有し、それにより光をミラー/拡散器へ指向させることが可能になる。Bausch and Lombのライト(カタログ番号#31-35-30)がこのポートホール内に挿入され、Canon 40Dのライブ観察機能とともにライブ観察をはじめ焦点設定のために使用される。ライブ観察機能は、カメラ背面の3インチLCDスクリーン上にリアルタイム画像を表示する。写真撮影されることになるチャンネルは、顕微鏡の載物台上に載置され、適正位置にテープで留められる。写真は、オプションのリモート・コントロールの使用により振動を低減し、フルパワーのフラッシュを伴って露出時間1/250秒において撮影される。特定の試験はシングル・ショットを必要とし、ほかの試験は『バースト・モード』での写真撮影を必要とする。バースト・モードにおいては、カメラが秒当り5フレームの等間隔で撮影を行う。画像は、2GBのコンパクト・フラッシュ・カード上にストアされ、マルチスロット・カードリーダーを介してPCへ転送される。画像はAdobe CS3によって(明瞭性について)処理され、22インチのLCDモニタ上またはカラー・レーザ・プリンタによるカラー・プリントのいずれかを介して裸眼により1枚1枚分析される。後者は、異なる条件下における処理数の分析および計算に使用された。

30

40

#### 【0242】

モデル試験：異なる内径ならびに長さを伴うテフロン(登録商標)管状材料(McMaster-Carr Company)がフロー・レジーム・マップの作成に使用された。これらの実験のための気体圧力は、第2のレギュレータにおいて、0から80 psi

50

までの所望の値に設定された。液体の流量率は、約 3 mL / 分の低い流量率から約 120 mL / 分の高い流量率まで、もしくは必要に応じてより高い流量率まで変化させた。画像は、それぞれの管（概して約 2メートルの長さ）の長さに沿って、概して 5つの位置、すなわちその引入れ口から：（1）35 ~ 45 cm；（2）65 ~ 75 cm；（3）110 ~ 120 cm；（4）143 ~ 165 cm；および（5）管のエンドの近傍の 190 ~ 210 cm において撮影された。それぞれの試験では合計で 5 および 9 の流量率ステップを伴って、低い流量率から高い流量率までの所定範囲の流量率において、各位置で顕微鏡写真が撮影された。分析のために各位置において 20 ~ 30 枚の写真が撮影された。

#### 【0243】

画像分析およびマップ構築：画像分析は、流量率とチャンネルの位置の各組合せから得られたすべての顕微鏡写真の検査からなり、優勢な表面流動実体および流体力学的モードを決定する。関心表面流動実体は、細流（直線的および蛇行）、微小滴（ランダム）、線形微小滴アレイ（LDA）、サブ細流、メイン細流から『指のように伸び出した』サブ細流、サブ細流断片、乱流 / 泡の多い細流、液体膜、泡沫、およびこれらの特徴の間におけるすべての遷移ポイントを含んでいた。これらの液体の特徴が多様なモード（フロー・レジーム）の流動の記述に使用され、続いてこれらのモードが、選択された空気圧力および異なる液体流量率における、管の引入れ口からの距離の関数として優勢な流動のモードを示す『マップ』内に配された。観察されたフロー・レジームの定義には定性的な特徴が使用され、処理数の計算には画像の定量的な分析が使用された。

#### 【0244】

フロー・レジームのマッピングに使用される液体の特徴および流体力学的モードの記述：以下の記述的定義は、液体がチャンネル内に導入されるときに、管内において圧力の下に細流ストリームおよび気体が同時に流れることが許されることから観察される個別の表面流動実体の分類に使用される。これらの条件は、以下に定義されているフロー・レジームの分類のための流動要素の一貫した定義を提供する。

#### 【0245】

1. 細流：液体の連続ストリームであり、通常、管の全長をカバーし、一般に管の引入れ口部分の近傍においてより優勢となる。細流は、それらの速度、液体の組成、および管表面の微細な粗さに応じて、完全にまっすぐになるか、または『よじれる』。いずれの場合においても細流が『膠着』（蛇行なし）することが可能となるか、または管表面の周りに蛇行（『蛇行する細流』）し、横行移動に起因して管の側面または天井に到達することが可能となる。

#### 【0246】

2. 微小滴：動きがないか、または管の表面に沿って移動することが可能な液体の単一のビードであり、ほかの特徴と接続されない。これらの微小滴は、5 マイクロメートルから 50 マイクロメートルまでの範囲内の大きさになることができる。微小滴は、ランダムに分布するか、または細流断片の後端から分裂した線形アレイとして存在することが可能である。

#### 【0247】

3. サブ細流：メイン細流から分断されたか、または指のように伸びる長い連続する液体スレッドの形状の円柱塊。概してこれらは、メイン細流と比較してはるかに細い。サブ細流の寸法は、流動条件ならびに液体の組成に依存し、100 マイクロメートルから 300 マイクロメートルまでの範囲にわたることができる。

#### 【0248】

4. サブ細流断片：サブ細流がばらばらになると、細流断片になる。サブ細流は、通常、不安定になり、いくつかの等しい細流断片に分裂し、それらが線形細流断片アレイ（LRF A）を形成する。各断片は、涙形状または丸薬形状になり、前進接触角および後退接触角を伴う。前進接触角は通常高い（たとえば 60 度より大きい）が、液体特徴の後縁における後退接触角ははるかに低い（たとえば 50 度未満）。微小滴は、通常、細流断片

10

20

30

40

50

の後端から分裂する。これらの微小滴断片は、線形微小滴アレイ (LDA) を形成する。

【0249】

5. 線形微小滴アレイ (LDA) : 管表面上に付着した小さい (20 マイクロメートルから 200 マイクロメートル) 微小滴の長いアレイであり、通常、サブ細流断片の後端から形成される。

【0250】

6. 乱流 / 泡の多い細流 : メイン細流は、しばしば管の端の近傍において、より無秩序かつより構造化されていない態様で再形成し、しばしば離散的な分散された空気の泡および泡沫 (複数の緊密に分散された気泡) を含む。この細流は、引入れ口近傍の早い部分におけるメイン細流ほどに蛇行する傾向を有していない。この泡の多いモードは、通常、使用される界面活性剤または界面活性剤混合物に応じて、管の断面を完全に覆う厚い液体膜の形成を導く。

10

【0251】

7. 膜 : 管全体または管の部分を覆う完全な環状液体膜であり、通常は気泡または泡沫の痕跡を伴わない。

【0252】

8. 泡沫 : 液相内に分散される気泡の蔓延であり、通常は管の断面全体に存在する。

【0253】

用語『断片』は、初期細流から引出されるすべての表面流動実体を包含するために使用され、次のものを含む : 微小滴、サブ細流ならびにサブ細流断片 (集散的に円柱塊)、および線形微小滴アレイ (LDA)。

20

【0254】

一般化されたフロー・レジーム : 以下の定性的記述は、実験の間に観察される優勢なフロー・レジームまたは『流動のモード』を性質的に分類するために使用される。全体的な外観は、図 5 A の写真および対応する略図で与えられる。

【0255】

希薄 / 乾燥 (図 5 A) : 液体流量率が非常に低いときに概して観察されるフロー・モード。メイン細流が痩せており、壊れやすい (連続しない)。いくつかのはぐれたサブ細流断片およびランダムな微小滴が存在するが、そういった特徴はきわめてまれである。

【0256】

単一の細流 (図 5 B) : 液体流量率が臨界レベルに到達すると、メイン細流が形成されて連続する。メイン細流は、気体速度に応じて、まっすぐまたはよじれていてもよく、また動きがないか、または蛇行してもよい。細流は、流量率とともに太くなり、ばらばらにはならない。すべての液体が細流内に含まれることから、このフロー・モードにおいてはこのほかの特徴が存在しない。

30

【0257】

放出ゾーン (図 5 C) : 十分に高い気体速度 (管の引入れ口からより遠いか、または圧力がより高い) および / または液体流量率が達成されると、サブ細流が不安定になり、メイン細流からの噴出または分裂が始まる。このモードは、いくつかのサブ細流断片およびランダム微小滴も含む。

40

【0258】

細流 - 微小滴流 (図 5 D) : メイン細流が存在することもあれば、存在しないこともある。サブ細流、サブ細流断片、および微小滴が優勢になる。サブ細流断片が線形微小滴アレイを残す。ランダム微小滴もまた存在する。

【0259】

膜 / 泡沫 (図 5 E) : 膜および / または泡沫を伴う管の完全な被覆。

【0260】

実施例 2

2.8 mm チャンネルについてのフロー・レジーム・マップ

この例においては、内径 2.8 mm、長さ 2 メートルの管についてのフロー・レジーム

50

ム・マップの構築に実施例1の方法および装置が使用された。次に示す流動動作条件が採用された：空気圧力（30 ps i）、空気流量率（約5.0 SCFM）、空気の温度（21 - - 周囲温度）、液体の温度（21 - - 周囲温度）。クリーニング液体はSURFYNOL（登録商標）485およびAO-455を含む（表5の組成10A）。液体の流量率の範囲は0 ml / 分から29 ml / 分までであり、それらの間に7つの流量率ステップを置いて合計の流量率を9つとした。この例における写真のための位置は、45 cm、73 cm、112 cm、146 cm、および196 cmである。顕微鏡写真が各位置および各液体流量率において収集され、続いて実施例1に従った図6に与えられたフロー・レジーム・マップを構成するべく分析された。液体流量率および管に沿った位置の関数として次に示すフロー・モードが、管に沿った各位置（引入れ口からの距離）で観察された。

【0261】

45 cmの位置においては、約6.5 mL / 分までフロー・モードが希薄 / 乾燥であり、そのポイントにおいてそれが単一細流のフロー・モードへと遷移し、それが、29 mL / 分に至る液体流量率の増加まで続く。この位置における気体速度は低く、管の入口と近く、細流の不安定または断片化を生み出すには不十分である。この位置において形成される、液体流量率が6.5 mL / 分を超えると現れる細流は、流体力学的不安定に起因していくらかの蛇行を呈する。

【0262】

73 cmの位置においては、5 mL / 分の流量率までフロー・モードが希薄 / 乾燥である。液体流量率が増加すると、フロー・モードが単一細流のフロー・モードへと遷移する。単一細流のフロー・モードは、約18 mL / 分まで続き、そのポイントにおいてそれが、液体のメイン細流からサブ細流が分裂する噴出ゾーン・モードへと遷移する。噴出ゾーンは、29 mL / 分まで続く。噴出ゾーン・モードは、管壁上の液体がさらに不安定になり、メイン細流からのサブ細流の分裂を導くことに起因して生ずると見られる。メイン細流は、横行運動に起因して蛇行する傾向を有する。

【0263】

112 cmの位置においては、約4.0 mL / 分の流量率までフロー・モードが希薄 / 乾燥であり、そのポイントにおいてフロー・モードが単一細流のフロー・モードへと遷移する。単一細流のフロー・モードは、約17 mL / 分まで続き、そのポイントにおいてそれが、噴出ゾーン・モードへと遷移する。噴出ゾーンは、23 mL / 分まで続き、そのポイントにおいてそれが、膜 / 泡沫モードへと遷移する。膜 / 泡沫モードは、29 mL / 分まで続く。

【0264】

146 cmの位置においては、約3 mL / 分の流量率までフロー・モードが希薄 / 乾燥であり、そのポイントにおいてフロー・モードが単一細流のフロー・モードへと遷移する。単一細流のフロー・モードは、約12 mL / 分まで続き、そのポイントにおいてそれが、細流微小滴流（RDF）へと遷移し、多様な断片および表面流動実体が観察される。RDFモードは、22 mL / 分まで続き、そのポイントにおいてそれが、膜 / 泡沫モードへと遷移する。膜 / 泡沫モードは、29 mL / 分まで続く。

【0265】

196 cmの位置においては、約2 mL / 分の流量率までフロー・モードが希薄 / 乾燥であり、そのポイントにおいてフロー・モードが単一細流のフロー・モードへと遷移する。単一細流のフロー・モードは、約12.5 mL / 分まで続き、そのポイントにおいてそれが、RDFモードへと遷移する。RDFモードは、21 mL / 分まで続き、そのポイントにおいてそれが、膜 / 泡沫モードへと遷移する。膜 / 泡沫モードは、29 mL / 分まで続く。

【0266】

上記のデータを、一定の空気圧力における引入れ口（0 cm）から引出し口（200 cm）までの管の長さに沿った位置および液体流量率の関数として、フロー・レジーム

10

20

30

40

50

・マップの形で図6に示す。このマップは、異なる液体流量率における管の長さに沿った各位置で観察される異なるフロー・モードを定義する好都合な表現を提供する。したがって、最適RDFを提供するマップ内の領域の識別および、コントロール・パラメータ（たとえば、特定の気体圧力における液体の流量率）の選択が可能である。

#### 【0267】

内径2.8 mmの管の場合においては、約16から約22 mL/分までの間の液体流量率が、管の長さの殆どにわたって高いレベルのクリーニングをもたらす液体流の特徴を提供するように見られる。例証として述べるが、19 mL/分の液体流量率においては、希薄/乾燥モードが最小化（入口近くの短い部分だけに限られる）される一方、管の出口近傍に膜または泡沫の形成を伴うことなく、管の長さの殆どをRDFモードがカバーする。非常に低い液体流量率（0~10 mL/分）においては、フロー・モードが希薄/乾燥モードおよび単一細流モードによって特徴記述され；その種の条件下においては、表面流動実体の量が少ないことに起因して、またこの場合における処理数が低いことに起因して、管の表面全体のクリーニングを適切に行うことができない。この場合においては処理時間を延長する必要がある、これは、内視鏡およびそのほかの医療用デバイスのクリーニングにおいて実際的でなくなる。それに対して、非常に高い液体流量率においては、膜および泡沫が管の殆どで優位を占め、その結果、汚染物質が液体膜で覆われ、高いレベルのクリーニングが生じない状態をもたらされる。したがって、認識されるものとするが、単一の液体流量率を用いるこの方法に従ったクリーニングは、クリーニング時間が短い場合に管の全長をカバーできないと見られ、また1つより多くの液体流量率を使用するか、あるいは代替フロー・レジーム、たとえばDPFまたはDPDFレジームを利用して、移動する3相接触ラインを伴う表面流動実体を作り出す必要があるかも知れない。これは、交番する液体プラグまたは気体流を、クリーニング・サイクルの一部または全体にわたって利用することによって達成可能である。ほかの界面活性剤混合物の利用もまた、それらの界面活性剤の性質に応じて、同一条件の下に別のフロー・マップを生み出すことができる。

10

20

#### 【0268】

実施例1の方法および実施例2の分析手順は、実施例3~7において、異なる直径の管についてのフロー・レジーム・マップの構築に採用された。

#### 【0269】

##### 実施例3

##### 1.8 mm管についてのフロー・レジーム・マップ

使用された条件は：空気圧力（30 psi）、空気流量率（約3.0 SCFM）、空気の温度（21の周囲温度）、液体の温度（21の周囲温度）であった。試験用クリーニング液体はSurfynol 485（0.036%）およびAO-455（0.024%）を含む。この例においては、液体流量率の範囲が3.5 mL/分から12.5 mL/分までであり、それらの間に5つの流量率ステップを置いて合計の流量率を7つとした。写真を用いて検査された位置は：36 cm、73 cm、112 cm、146 cm、および188 cmであり、すべて管の引入れ口（0 cm）からの測定値である。上記の条件において明らかとなった1.8 mm管についてのマップを図7に示す。

30

40

#### 【0270】

2.8 mm（図6）および1.8 mm（図7）のチャンネルについてのフロー・マップは明らかに異なる。1.8 mm管内において観察されたRDFおよび噴出ゾーンのシフトは、2.8 mm管と比較して低い液体流量率側へシフトされ、より大きな管の長さの部分の部分を覆っている。

#### 【0271】

1.8 mm管は、多くの可撓性内視鏡における空気、水、および補助のチャンネルの寸法を代表することから重要である。フロー・モード・マップ（図7）は、6.0から9.0 mL/分までの間の液体流量率が、30 psiの空気圧力において、本発明の方

50

法に従って高いレベルのクリーニングを達成する許容可能な範囲を提供すると見られることを示す。この液体の範囲においては、細流、サブ細流、および断片化が、管表面の殆どの上で作られることが可能になる。この界面活性剤混合物（表5内の組成10A）を用いた高い液体流量率は、高い引離し力を生み出す表面流動実体の形成を阻害する膜/泡沫フロー・モードを招く。

#### 【0272】

##### 実施例4

##### 4.5 mm管についてのフロー・レジーム・マップ

試験条件は：空気圧力（30 psig）、空気流量率（約6.0 SCFM）、空気の温度（21の周囲温度）、液体の温度（21の周囲温度）であった。クリーニング液体は、実施例2および3と同じである。液体流量率の範囲は13 mL/分から69 mL/分までであり、それらの間に7つの流量率ステップを置いて合計の流量率を9つとした。使用した管に沿った顕微鏡写真のための位置は：28 cm、67 cm、123 cm、162 cm、および196 cmである。上記の条件において明らかとなった4.5 mm管についてのマップを図8に示すが、実施例2、3で述べた直径がより小さい管と有意に異なっている。

10

#### 【0273】

28 cmの位置においては、4.5 mm管が最初から噴出モードにあり、33 mL/分においてRDFへと遷移する。RDFモードは62 mL/分となるまで続き、そのポイントにおいて膜/泡沫モードへと遷移する。67 cmの位置において4.5 mm管は、60 mL/分となるまでRDFであり、そのポイントにおいて膜/泡沫モードへと遷移する。123 cmの位置において4.5 mm管は、39 mL/分となるまでRDFであり、そのポイントにおいて膜/泡沫モードへと遷移する。162 cmの位置において4.5 mm管は、35 mL/分となるまでRDFであり、そのポイントにおいて膜/泡沫フロー・モードへと遷移する。196 cmの位置において4.5 mm管は、33 mL/分となるまでRDFであり、そのポイントにおいて膜/泡沫モードへと遷移する。管の直径がより大きいことに起因して、4.5 mm管内は気体速度がはるかに高く、噴出が管内においてより早期に（より入り口に近いところで）生じ、RDFモードの表面流動実体がより大きな管の部分にわたって、かつ流量率のより大きな範囲にわたって持続される。4.5 mm管においては、さらに低い流量率が希薄/乾燥フロー・モードをもたらす。

20

30

#### 【0274】

##### 実施例5

##### 6.0 mm管についてのフロー・レジーム・マップ

試験条件は：空気圧力（30 psig）、空気流量率（約8.0 SCFM）、空気の温度を21の周囲温度、クリーニング溶液の温度を21の周囲温度とした。試験用クリーニング液体は、実施例1と同じである。液体流量率の範囲は25 mL/分から85 mL/分までであり、それらの間に7つの流量率ステップを置いて合計の流量率を9つとした。写真のための位置は：23 cm、56 cm、118 cm、163 cm、および196 cmである。上記の条件において明らかとなった6 mm管についてのマップを図9に示すが、性質的には内径4.5 mmについてのマップと類似しており、実施例2、3で述べた直径がより小さい管のそれとは有意に異なっている。

40

#### 【0275】

23 cmの位置においては、約32 mL/分となるまで単一細流のフロー・モードが観察され、それがそのポイントにおいて噴出フロー・モードへと遷移する。このモードは、約62 mL/分となるまで続き、そのポイントにおいてRDFモードへと遷移する。56 cmの位置においては、32 mL/分となるまで単一細流のフロー・モードが観察され、それがそのポイントにおいてRDFフロー・モードへと遷移する。RDFモードは、約80 mL/分となるまで観察され、それがそのポイントにおいて膜/泡沫モードへとシフトする。118 cmの位置においては、約32 mL/分となるまで単一細

50

流の流動が観察され、それがそのポイントにおいてRDFの流動へと遷移する。RDFモードは、約65 mL/分となるまで観察され、それがそのポイントにおいて膜/泡沫モードへとシフトする。163 cmの位置においては、約32 mL/分となるまで単一細流のフロー・モードが観察され、それがそのポイントにおいてRDFモードとの混合へと遷移する。RDFモードは、62 mL/分となるまで観察され、それがそのポイントにおいて膜/泡沫モードへとシフトする。196 cmの位置においては、約65 mL/分となるまでRDFモードが観察され、それがそのポイントにおいて膜/泡沫モードへとシフトする。このマップは、4.5 mm管のマップ(図8)とかなり似ている。しかしながら上記の条件の下に観察される高い空気流量率に起因して、管の入口の短い部分を除く管の長さの殆どにおいてRDFモードを達成することが可能である。

10

## 【0276】

図6~7と図8~9の比較は、より直径の大きい4.5 mmおよび6 mmの管の場合には管の長さの殆どにわたってRDF流動の最適ゾーンが容易に達成されることを示す。

## 【0277】

## 実施例6

30 psiの空気圧力における0.6 mm管についてのフロー・レジーム・マップ  
試験条件は：空気圧力(30 psi)、空気流量率(約0.1 SCFM)、空気ならびにクリーニング溶液の温度(21の周囲温度)とした。クリーニング液体は、実施例1と同じである。液体流量率の範囲は3 mL/分から11.5 mL/分までであり、それらの間に4つの流量率ステップを置いて合計の流量率を6つとした。写真のための位置は：28 cm、73 cm、118 cm、157 cm、および207 cmである。フロー・マップを図10に示す。

20

## 【0278】

28 cmの位置においては、液体流量率が8.5 mL/分となるまで継続する単一細流のフロー・モードが観察され、それがそのポイントにおいて膜/泡沫モードへと遷移する。73 cmの位置においては、10.5 mL/分となるまでその単一細流のフロー・モードが継続する。より高い流量率において膜/泡沫モードへの遷移がある。118 cmの位置においては、5 mL/分となるまでフロー・モードがRDFであり、そのポイントにおいてフロー・モードが単一細流モードへと遷移する。これが10.5 mL/分となるまで継続し、そのポイントにおいてそれが膜/泡沫モードへと遷移する。157 cmの位置におけるフロー・モードは単一細流モードである。これが10.5 mL/分となるまで継続し、そのポイントにおいてそれが膜/泡沫モードへと遷移する。207 cmの位置においては、5 mL/分となるまでフロー・モードがRDFであり、そのポイントにおいてフロー・モードが単一細流モードへと遷移する。これが9.5 mL/分となるまで継続し、そのポイントにおいてそれが膜/泡沫フロー・モードへと遷移する。

30

## 【0279】

このフロー・モード・マップによれば、時折RDFモードに遭遇するに過ぎず、上記の条件下においては概して利用しやしくない。これは、この小さな直径の管状材料の高い流体力学的抵抗に起因する。空気速度は、液体断片の形成をもたらす不安定性を導くには不十分である。これらの条件の下における細流の流動を用いたクリーニングは、横行移動に起因する単一細流の流動の蛇行のみに帰する。最適RDF流動を達成するためには、80 psiの気体圧力において実施された次の実施例7に示されているとおり、より高い圧力および液体ならびに気体の流動速度が必要となる。

40

## 【0280】

## 実施例7

80 psiの空気圧力における0.6 mm管についてのフロー・レジーム・マップ  
動作条件は実施例6と同じであるが、空気の圧力が、この非常に細い直径の内視鏡チャンネル(エレベータ・ワイヤ・チャンネル)についての最大定格圧力である80 psi

50

においてコントロールされた。結果を図 1 1 に示す。

【 0 2 8 1 】

フロー・モードは、28 cm から 207 cm まで（すなわち、管の全長にわたって）、RDF が約 10.5 mL / 分まで継続し、そのポイントにおいてそれが単一細流モードへと遷移する。この例の結果は、より高い空気圧力および空気速度の使用が 0.6 mm チャンネルにおいてさえ、クリーニングに好ましい RDF がもたらされることを実証している。この例は、これらの寸法が可撓性内視鏡のエレベータ・ワイヤ・チャンネルと類似であることから重要である。

【 0 2 8 2 】

実施例 2 ~ 7 は、細流の流動によるクリーニングのための最適 RDF フロー・レジームを生成する流量率および気体圧力に関しての動作条件が、採用されている管状材料の直径に強く依存し、異なる直径について異なるものとなることを実証している。すべてのチャンネル直径のための普遍的な単一セットのパラメータが存在しないことから、内視鏡等の多チャンネル・デバイスの最適クリーニングは、各チャンネルのために採用される条件が最適フロー・モード、たとえば細流の流動の場合の RDF を生み出すべく最適化されることを必要とする。

10

【 0 2 8 3 】

実施例 8

単一の界面活性剤を含む液体クリーニング媒体の例

単一の界面活性剤を含む液体組成が準備されて実施例 1 のフロー・マッピング・テクニックによって試験され、実施例 2 ~ 7 に述べたとおり、異なる直径（内径 0.6 mm から 6.0 mm まで）の内視鏡管状材料についてのフロー・レジーム・マップが構築された。表 3 にその組成をまとめる。評価に使用された空気圧力の範囲は、10 から 30 psi までの間であり、それ以外の場合においては 30 psi を超える。評価に使用された液体流量率は、実施例 2 ~ 7 に与えられているものに類似のフロー・レジーム / モード・マップによって定義される範囲内とした。

20

【 0 2 8 4 】

界面活性剤は、前述したとおりクラス III に属する。すべての実験からの結果を、全体的な RDF 評点および全体的な有機汚物クリーニング評点によってまとめる。すべての界面活性剤は、すべての異なるチャンネル内において RDF フロー・レジームを形成し、かつ汚物除去を提供するクリーニング媒体を提供した。しかしながら汚物除去の有効性はいくぶん異なる。有機汚物の除去は、実施例 15 で述べている手順によって評価された。

30

【 0 2 8 5 】

## 【表 5】

表3

組成	B	C	E	G	H	M
構成成分						
水	97.82	97.81	99.621	99.67	99.67	99.37
SMS	0.13	0.13	0.13	0.13	0.13	0.13
STP	2.000	2.000				
EDTA(39%)			0.15	0.15	0.15	0.15
AO-405			0.024			
TERGITOL®1X	0.050					
PLURONIC®L43		0.060	0.050			0.050
31R1				0.050		
L62D					0.050	0.000
L81			0.025			
Accusol 505N						0.30
RDF評点	3	3	n/a	3	3	n/a
有機汚物クリーニング	4	2	n/a	n/a	n/a	n/a

注意：

RDF評点：1 =最悪、5 =最良とする1から5までのスケール

有機汚物クリーニング評点：1=最悪、5=最良とする1から5までのスケール

格付けは、実施例18にあるとおり、200Xから5000Xまでの倍率において獲得されたSEMに基づく

10

20

## 【0286】

## 実施例9

不適当な界面活性剤を含む液体クリーニング媒体の比較例

表4にリストされている比較例が、実施例8で述べた手順と同じ手順によって準備され、試験された。しかしながら、個別の界面活性剤は、クラスI（濡れた膜を形成する）またはクラスII（過剰な泡沫を形成する）のいずれかに属する。

## 【0287】

比較C - Pは、大規模な断片化を生み出すには不十分であると見られる55ダイン/cmより低い表面張力を提供しない屈水性誘発物質（キシレンスルホネート）SX - 40を採用する。

## 【0288】

比較C - QおよびC - Rは、それぞれヒマシ油エトキシレート（15 EO）のCO - 15、およびアセチレン界面活性剤のSURFYNOL（登録商標）420から作られ、いずれも内視鏡チャンネルの表面上に濡れた膜を作り出した。組成QおよびRのいずれにも細流または液体断片化が観察されず、またRDFレジームも観察されなかった。

## 【0289】

比較C - SおよびC - Tは、それぞれエトキシ化アルコールのTERGITOL（登録商標）TMN - 10、およびラウリル硫酸ナトリウム（SLS）から作られた。これらの界面活性剤は、50 mmより高いRoss - Miles泡沫高さを有し、低い流量率において泡沫（通常）または膜のいずれかを伴ってチャンネル断面および長さの殆どを覆う泡沫/膜レジームを生み出した。採用された条件の下においてはRDFレジームが観察されなかった。TMN - 10等の発泡性界面活性剤は、内視鏡のチャンネルまたはそのほかの管腔デバイスのRDFクリーニングにおける使用に適していない。

## 【0290】

30

40

## 【表 6】

表 4

比較例	C-P	C-Q	C-R	C-S	C-T
構成成分					
水	97.77	97.82	97.82	97.82	97.77
SMS	0.13	0.13	0.13	0.13	0.13
STP	2.00	2.00	2.00	2.00	2.00
SX-40	0.10				
CO-15		0.050			
Surfynol 420			0.050		
TMN-10				0.050	
SDS/SLS					0.10
RDF評点	2	1	1	2	1
有機汚物クリーニング	1	2	2	3	3

注意：

RDF評点：1=最悪、5=最良とする1から5までのスケール

有機汚物クリーニング評点：1=最悪、5=最良とする1から5までのスケール

格付けは、実施例18にあるとおり、200Xから5000Xまでの倍率において獲得されたSEMに基づく

10

20

## 【0291】

## 実施例 10

界面活性剤混合物を含む液体クリーニング媒体の例

表 5 にリストされている例が、実施例 8 および 9 で述べた手順と同じ手順によって準備され、試験された。手前の実施例とは異なり、クリーニング組成が次の 2 つの界面活性剤の混合物を含む：すなわち、アセチレン界面活性剤の SURFYNOL（登録商標）485、およびアルコキシル化エーテルアミンオキシドの AO-455 である。すべての組成は良好に働き、いくつかは非常に効果的であり、かつ堅牢な RDF フロー・レジームを生み出した。

## 【0292】

30

【表 7】

表5

例	10A	10B	10C	10E	10F	10G	10H	10I	10J
構成成分									
水	97.80	97.79	99.63	97.51	97.51 0	97.51 0	97.51 0	99.36 0	97.38
SMS	0.13	0.130	0.130	0.130	0.130	0.130	0.130	0.130	0.13
STP	2.00	2.00		1.00	1.00	1.00	1.00		2.00
TSPP				1.00	1.00	1.00	1.00		
EDTA(39%)			0.150					0.150	
SURFYNOL®485	0.036	0.036	0.036	0.036	0.036	0.036	0.036	0.036	0.036
AO-455	0.024	0.024	0.024	0.024	0.024	0.024	0.024	0.024	0.024
L61			0.025						0.025
L81		0.024							
CP5				0.30					
Accusol 455N					0.30				
Accusol 460N						0.30			
Accusol 505N							0.30	0.30	
SX-40									0.40
RDF評点	4	n/a	3	n/a	n/a	n/a	n/a	4	n/a
有機汚物 クリーニング	3	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a

注意：

RDF評点：1=最悪、5=最良とする1から5までのスケール

有機汚物クリーニング評点：1=最悪、5=最良とする1から5までのスケール

格付けは、実施例18にあるとおり、200Xから5000Xまでの倍率において獲得されたSEMに基づく

## 【0293】

## 実施例 1 1

放射性核種方法 (RNM) によって決定されるクリーニング性能

この実施例は、1相の液体流を用いた内視鏡チャンネルのクリーニングと、RDFモードを用いたそれを、放射性核種方法 (RNM) によって評価されるクリーニングの有効性により比較する。RNMは、特殊ガンマ・カメラ (Picker, U.S.A.) を使用してガンマ量子 / 秒 / 内視鏡をカウントすることによってチャンネル内の汚染物質の直接定量化を提供する。この方法は、内視鏡から残留汚染物質を回収することを必要とせず、したがって、正確なクリーニング・レベルの決定を提供する。マクロアルブミン内Tc (99) が有機汚物と混合され、続いてそれが、内視鏡ポートのうちの1つからの混合物の注入によって内視鏡チャンネルの汚染に使用された。異なるチャンネルは別々に試験することが可能である。各試験のために、クリーニングの前および後の汚染物質の空間分布を示す画像も撮影される。

## 【0294】

PENTAX (登録商標) の内視鏡 (モデルEG-2901) が、液体流のクリーニングの有効性を決定するべく試験される。5 mLの乾燥した羊の血液と5 mLの生理食塩水が混合された後に、100 μMの硫酸プロタミンが追加された。望ましい用量のマクロアルブミン内Tc-99が上記の溶液と完全に混合された。6.5 mlの混合物が、Alfaほかの『American Journal of Infection Control』34 (9)、561-570 (2006年) の汚染方法に従って、内視鏡のアンピリカル・エンドに位置するA/Wポートを介して内視鏡内に注入された。内視鏡は、少なくとも1時間にわたって静置され、血液が凝固してチャンネル壁への付着が生

じるようにした。試験の間には、次に示すポイントにおいてガンマ・カメラ画像が撮影された：すなわち（１）汚染の直後、（２）クリーニングの直前、（３）予備クリーニング、クリーニング、濯ぎ、および乾燥の各ステップの後である。各ポイントにおいては、量子/秒/内視鏡が測定されて、クリーニング・サイクルの各セグメントの効果が決定された。正常手順が使用されて、内視鏡の外部表面または保持トレイ上の偶発的にこぼれたものから生じる放射能レベルが決定され、減じられた。

## 【 0 2 9 5 】

この試験においては、表 6 の『比較 1 1』のタイトルの列内に要約されているが、最初の量子/秒/内視鏡 (q / s / e) が 3 4 0 7 であり、5 分間の 7 . 5 mL / 分の液体流量率における空気/水チャンネル (内径が 1 . 4 mm、長さが約 3 5 0 cm) の液体流クリーニングの後は、放射能が 2 6 0 3 q / s / e まで減少した。濯ぎおよび乾燥の後は、さらに放射能が 1 8 5 5 q / s / e まで減少した。この例は、図 1 2 に与えられているガンマ・カメラ画像によって支持されるとおり、液体流のクリーニングが A / W チャンネルのクリーニングを効果的に行わないことを立証している。

## 【 0 2 9 6 】

上記の比較コントロールにおけるものと同じ P E N T A X (登録商標) の内視鏡が、上記のとおり、乾燥した羊の血液を用いて汚染され、汚損された。クリーニング前の初期カウントは 1 0 4 4 q / s / e であった。これが、R D F 予備クリーニング・ステップ後に 3 2 1 q / s / e まで低減された。残留汚物レベルは、さらに、R D F クリーニングならびに濯ぎの後に 5 9 q / s / e まで減少した。流動物は、内視鏡のコントロール・ハンドルのところにある A / W シリンダから注入された。この実験および結果は、表 6 の『実施例 1 1』のタイトルの列内にまとめられている。内視鏡内の最終的な残留放射能は、液体流によってなされたクリーニング時の 1 8 5 5 q / s / e に対して R D F 方法を用いたクリーニングの後は 5 9 q / s / e であった (比較 1 1)。

## 【 0 2 9 7 】

## 【表 8】

表6

ステップ	比較11	実施例11
初期値	3407	1044
予備クリーニング	3440	321
液体流	2603	
細流微小滴流		327
濯ぎおよび乾燥後	1855	59
細流微小滴流のアドバンテージ		262
Pentax内視鏡Model	EG-2901	EG-2901
汚物 (脚注参照)	PB2	PB2
空気圧力 (psi)	0	28
液体の流量率 (ml/分)	75	15
予備クリーニング時間 (分)	2.5	2.5
液体流動時間 (分)	2.5	0.0
細流微小滴流クリーニング時間 (分)	0.0	2.5
2相濯ぎ時間 (分)	3.0	3.0
乾燥時間 (分)	2.0	2.0

注意：

PB2：5.0mlの乾燥した羊の血液、5.0mlの生理食塩水、100 $\mu$ mの硫酸プロタミン、および汚物を約11.5mlにする放射能物質

## 【 0 2 9 8 】

さらなる研究により、実施例 11 内の残留放射能の有意の部分が、ポートの汚染から生じた 1 つまたは複数のホット・スポットに起因することが実証された。

【0299】

液体流によってクリーニングが行われた内視鏡（図 12A）と細流微小滴流を使用したクリーニング（図 12B）を比較した高感度画像（図 12）は、本発明の方法によるチャンネルの表面の高いクリーニング効果を実証している。

【0300】

実施例 12

凝固した血液を伴って汚損された空気/水（A/W）チャンネルの R D F クリーニング  
この一連の試験においては、汚物が凝固した新鮮な羊の血液をベースとしており、その  
組成は以下の表 7 の下側に示されている。内視鏡の血液汚染は、非常に一般的であり、液  
体流方法を用いたクリーニングでは手に負えない汚れと考えられている。A/Wチャンネル  
内に、Tc-99 アイソトープを含む凝固混合物質 6.5 mL が、内視鏡のアンピリ  
カル・エンドから注入された。6 つの試験が行われ、28 または 14 p s i の空気およ  
び 15 mL / 分または 7.5 mL / 分の液体流量率においてクリーニングが実施され  
た。これらの動作条件は、上で述べたフロー・マッピング方法によって、R D F フロー・  
レジームを与えるべく選択された。試験用クリーニング組成は、p H が約 10.0 の 0.  
0.05% の非イオン性表面 T e r g i t o l ( 1 x ) を基礎とするアルカリ界面活性剤  
溶液を含んでいる。クリーニング溶液および空気が内視鏡（P E N T A X（登録商標）の  
E G - 3 4 0 1）のコントロール・ハンドル内に位置する A / W シリンダから注入された  
。

10

20

【0301】

表 7 の中に要約されている試験 1 から 6 までの結果は、14 ~ 28 p s i の空気圧力  
および 7 から 15 mL / 分までの液体流量率における R D F フロー・レジームが、内視  
鏡内の放射能を、公開されているレポート（S c h r i m m ほかの Z e n t r . S t e r i l .  
2（5）, 313 - 324（1994年））に従って『クリーン』であると見なせるレベルまで減少させることができた。小型のハンドヘルド医療用デバイスにつ  
いては、クリーニング後の残留放射能が 6 量子 / 秒 / デバイスの範囲内であれば、デバイ  
スが『クリーン』であると見なされ、生物体の数における約  $10E6$ （『6 l o g』）  
の低減に等しいとされる。P E N T A X（登録商標）（E G - 3 4 0 1）等の大型の内視  
鏡の場合においては、残留 q / s / e が：0、6、36、41、75 および 99（表 7）  
であった。これらのレベルは、公開されているデータ内において使用されたハンドヘルド  
・デバイスより内視鏡が 10 倍も大きいことから、R D F 方法が『クリーンな』内視鏡を  
もたらず上で有効であることを示している。R D F は、液体の流動のみのクリーニングに  
等しいと見なされる予備クリーニング・ステップ後に達成されるレベルと比較して、17  
6 から 543 q / s / e までの間であると見積もられるクリーニング・アドバンテージ  
を提供した。多様な試験における R D F クリーニング・アドバンテージの間の差は、初期  
汚染のレベルおよび試験に使用されたそのほかの多様なパラメータの相違に起因する。

30

【0302】

【表 9】

表7

ステップ	試験1	試験2	試験3	試験4	試験5	試験6
初期値	2644	3957	2982	4524	5321	3115
予備クリーニング	237	217	312	493	549	392
2相濯ぎおよび乾燥後	0	41	36	99	6	75
細流微小滴流の アドバンテージ	237	176	276	394	543	317
Pentax内視鏡 モデルEG-3401						
汚物 (脚注参照)	PB1	PB1	PB1	PB1	PB1	PB1
空気圧力 (psi)	28	28	14	28	14	28
液体の流量率 (ml/分)	15	15	7.5	15	7.5	15
予備クリーニング時間 (分)	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5
液体流動時間 (分)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
細流微小滴流 クリーニング時間 (分)	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5
2相濯ぎ時間 (分)	3.0	3.0	3.0	3.0	3.0	3.0
乾燥時間 (分)	2.0	2.0	2.0	2.0	2.0	2.0

注意：

PB1：2.5mLの純粋・新鮮な羊の血液、2.5mLの生理食塩水、100 $\mu$ mの硫酸プロタミン、および汚物約6.5mLの放射能物質

## 【0303】

## 実施例13

3つの圧力におけるフロー・モードの関数としての汚染微生物除去

この例は、容認された回収手順書に従って回収可能汚染微生物（微生物）を試験することによって決定されるときに、内視鏡チャンネル内のフロー・モードがクリーニングの有効性に対して及ぼす影響がどのようなものであるかを実証する。別の目的は、フロー・レジームに対する、また実際の内視鏡チャンネルから汚染微生物を除去する有効性に対する空気圧力（速度）および液体流量率の効果を定義することである。

## 【0304】

ここで、消化器系手順後の患者の内視鏡においてみられる最悪有機汚物のための類似物としてAlfaによって開発された試験用の人工汚物（Artificial Testing Soil (ATS)）を受入れる（米国特許第6447990号明細書）。内視鏡のクリーニングの有効性を試験するための詳細な手順書は、Alfaほかによる『American Journal of Infection Control』34（9）、561-570（2006年）の中（当該文献中の引用も含む）で公開されている。Alfaのクリーニング評価の基礎は、ATS汚物内に混合させたグラム陽性菌、グラム陰性菌、および酵母/真菌からの代表的な菌種をカバーする3つの生物体を包含する混合物を使用した十分な体積の高数値の種菌（通常  $> 8 \log_{10} \text{cfu/ml}$ ）を用いて内視鏡チャンネルを汚染することを含む。長さおよび直径に応じて、各チャンネルは、通常30から50 ml /チャンネルまでのATS汚物 - 汚染微生物混合物を受入れ、その後、再処理内視鏡で使用される推奨実務を模するべく2時間にわたって静置させておく。汚染手順は、詳細であり、各チャンネルがATS汚物および生物体の完全なカバレッジを受けることを保証するために特殊なスキルが要求される。待機時間の後、シリンジを使用する既知体積の空気を用いた軽いパージを内視鏡チャンネルに対して行い、過剰

な混合物をチャンネルから取除く。その後、評価のために内視鏡がクリーニング・デバイスへ移される。クリーニングおよび濯ぎサイクル（外側のクリーニングも含む）の終わりに、チャンネル内の残留汚染微生物が詳細かつ厳密な手順書に従って回収される。

#### 【0305】

容認されている作業チャンネル（吸引および生検）からの汚染微生物回収の方法は、作業チャンネルについてフラッシング/ブラッシング/フラッシング（F/B/F）手順を、細かいA/Wチャンネルについてフラッシング/フラッシング（F/F）を使用するものである。確証済みF/B/F手順は、最初に無菌逆浸透（sRO）水を用いたチャンネル全体のフラッシング、およびこのステップの回収された溶液の無菌バイアル内における量的な収集を必要とする。第2のステップは、特別に設計された内視鏡用ブラシを用いて、特定のシーケンスおよび操作を使用し、チャンネルの全表面に届いて取付いた生物体を定量的かつ回収可能な態様で取除くチャンネル全体のブラッシングを複数回にわたって行うことを必要とする。続いてブラシ先端がカットされて、同一の収集無菌バイアル内に置かれる。第3の汚染微生物回収ステップは、sRO水を用いて、上で述べたブラッシング動作によって引離された生物体を取除くチャンネルの追加のフラッシングを伴う。このステップのフラッシング液体は、同一の収集バイアルに追加される。回収される液体の合計体積は、約40 mLに維持される。バイアルの内容物が、続いて超音波処理されてブラシから生物体を取除くか、または回収されて集められたバクテリアを懸濁させる。この回収された流体のアリコットは、上で参照したAlfaほかによって記述されているとおりにプレート培養される。厳格な微生物学的実験室法およびルーチンに従って信頼性のある結果がもたらされるべく連続希釈法が使用される。各試験においては、3つのレプリカが作られる。吸引/生検チャンネルから回収された汚染微生物をL1と呼ぶ。この手順の実行には、内視鏡ならびにそのチャンネル構成についての深い知識が必要である。

#### 【0306】

空気/水（A/W）の細かいチャンネル（内径1.0~2.1 mm）からの汚染微生物の回収は、通常、ブラッシング・ステップを含まないフラッシング/フラッシング（F/F）手順を用いて実施される。これらの細かい内視鏡チャンネルは、直径が小さいこと、および内視鏡の複雑な構成から、またこの動作を実行できる利用可能なブラシが存在しないことからブラッシングが不可能である。しかしながら、F/F手順は、A/Wチャンネルのための卓越した回収をもたらすことが確認されている。クリーニングおよび濯ぎサイクルの終わりに、Alfaの手順書に従ってsRO水を使用し、二重フラッシング方法を用いて残留汚染微生物が回収される。回収された液体が空気チャンネルおよび水チャンネルの両方から集められ、まとめて1つの無菌バイアル内にプールされる。約30 mLsが収集され、前述と同じ準備および培養手順に掛けられる。空気/水チャンネルから回収された汚染微生物をL2と呼ぶ。

#### 【0307】

各試験においては、容認されている手順書に従って種菌が培養され、結果は、mL当りのコロニー形成単位、または単純にcfu/mLで表わされる。概して、クリーニング後にチャンネルから回収された汚染微生物はcfu/mLとして表わされる。cfu/mLと各チャンネルから回収されたmLで表わされる液体の体積の積は、総合的なcfu/チャンネルをもたらす。後者の値を、cm<sup>2</sup>で表わしたチャンネルの表面積によって除すれば、汚染微生物密度をcfu/cm<sup>2</sup>で表わすことができる。チャンネルから回収された液体の体積が、そのチャンネルの汚染に使用された種菌の体積と概ね同じであることから、使用された種菌のlog<sub>10</sub> cfu/mLから回収された溶液のlog<sub>10</sub> cfu/mLを差引くことによってlog<sub>10</sub>除去（低減）ファクタ（RF）を得ることができる。実際のRFの到達には汚染された内視鏡（クリーニング未済）の積極的コントロールが同時に補償される必要があることから、この計算はいくぶん近似的である。しかしながら、多くの試験を通じた発明者らの経験によれば、RFを評価するためのこれらの2つの方法は、±0.5~1.0 logの範囲内において互いに近接している。各試験においては、Alfaの手順書に従って消極的コントロールが使用される。

## 【0308】

この例では、エンテロコッカスフェカリスATCC 29212を使用して内視鏡チャンネルのクリーニングを評価する。エンテロコッカスフェカリスは、グラム陽性の日和見性病原体であり、インピトロでバイオフィームを形成することが知られている。この菌種は、内視鏡チャンネルへの強い付着を有することが知られており、クリーニングの有効性を高い信頼度で評価するための卓越した代理最悪ケース生物体であると考えられている。

## 【0309】

本発明の方法に従って汚染微生物の除去の有効性におけるフロー・モードの効果を立証するために、3つの空気圧力、すなわち10、28、および55 psigを選択した。各空気圧力においては、3つの液体流量率のクリーニングの有効性を試験した。吸引/生検チャンネル（内径=3.7 mm；最大長=400 cm）のクリーニングの評価に使用された液体流量率を表8に示す。A/Wチャンネル（内径=約1.6 mm；最大長=400 cm）のクリーニングの評価に使用された液体流量率を表8に示す。液体流量率の範囲は、実施例1～7において述べた方法に従い、採用された特定の内視鏡チャンネルのためのフロー・レジーム・マップを構築すること、およびRDFフロー・レジームを生み出す、上で示したコントロール・パラメータを選択することによって選択された。この場合に使用されるマップは、実施例2において述べた2.8 mm管についての図6、および実施例3において述べた1.8 mm管についての図7のマップである。低い液体流量率は、チャンネル表面上の表面流動実体の量が少ないときにフロー・レジームがチャンネルの長さの殆どにわたって乾燥/希薄として記述されるものが選択された。中間の液体流量率は、大量の3相接触ラインを有する移動液体実体とともに強度の細流の蛇行および分断化を伴う、ほぼ最適RDFレジームを表わすべく選択された。より高い液体流量率は、そのフロー・レジームが、チャンネルの表面が完全な膜によって覆われ、いくらかの泡沫を伴い、液体実体を形成する機会が殆どない膜/泡沫レジームとなるように選択された。

## 【0310】

表9に、3つの空気圧力および3つのフロー・モードにおける汚染微生物除去を評価するための9つの試験の結果をまとめる。各圧力においては液体流量率が、その動作条件の下に得ることが可能なフロー・モードを決定する。太い(S/B)チャンネルおよび細い(A/W)チャンネルの例が試験された。使用されたクリーニング組成は、表5の組成10Aであり、それにおいては界面活性剤の混合物が、適切な動作条件の下に使用されたときに優れたRDFモードを与えることが明らかになっている。空気および液体の内視鏡への注入は、実施例16の中で述べられているシーケンシング・スキームAに従ってなされ、それにおいては、ここで述べているサイクルに従ってコントロール・ハンドルから流動物が注入される。

## 【0311】

10 psigの空気圧力（表8）においては、試験番号2が、ほぼ最適の液体流量率を表わし、それにおいてはチャンネルの殆どが、細流、蛇行する細流、およびチャンネルの長さおよび表面の殆どを覆う液体断片/実体を含むRDFモードの要素で覆われる。試験番号2の結果は、6.047および6.472のRF値をそれぞれ伴う、S/B(L1)およびA/W(L2)チャンネル両方からの最良の汚染微生物除去を示す。この試験においては、RDFクリーニング後のS/BおよびA/Wそれぞれからの残留/回収可能生物体が、わずか48 cfu/cm<sup>2</sup>および17 cfu/cm<sup>2</sup>であった。より低い液体流量率においては、これらの条件下に形成される表面流動実体の数がわずかであることから処理数が低く（試験番号1）、結果はより良好でない。より高い液体流量率においては、表面の殆どが膜/泡沫レジームに置かれて液体実体を用いたクリーニングが不可能となり（試験番号3）、これらの結果もまた、試験番号2の結果と比べてより良好でなかった。全体として言えば、クリーニングの有効性は、RDFモードの使用（表8）、特にS/Bチャンネル（L1）における使用の重要性を実証している。OLYMPUS（登録商標）大腸内視鏡（モデルCFタイプQ160L）が使用され、最悪ケース条件、特に非常

に長いチャンネルについてのそのシミュレーションが行われた。

【0312】

【表10】

表8

試験 番号	L1 - 吸引/生検 (フラッシング/ブラッシング/フラッシング)						
	空気圧力	液体 流量率	種菌	回収可能汚染微生物			低減 ファクタ
	(psig)	(ml/分)	(Log10 cfu/ml)	(cfu/ml )	(Log10 cfu/ml)	(cfu/m2 )	
1	10	5.00	8.439	7830	3.893	787	4.546
2	10	22.5	8.710	460	2.663	48	6.047
3	10	67.50	8.393	1830	3.262	171	5.131
4	28	5.00	8.369	6400	3.806	605	4.563
5	28	22.50	8.572	173	2.238	16	6.334
6	28	67.50	8.560	1700	3.230	151	5.330
7	55	5.00	8.423	1390	3.143	135	5.280
8	55	22.50	8.423	497	2.696	56	5.727
9	55	67.50	8.710	460	2.663	40	6.047

10

20

【0313】

【表11】

表8 - 続き

試験 番号	L2 - 空気/水 (フラッシング/フラッシング)						
	空気圧力	液体 流量率	種菌	回収可能汚染微生物			低減 ファクタ
	(psig)	(ml/分)	(Log10 cfu/ml)	(cfu/ml )	(Log10 cfu/ml)	(cfu/m2 )	
1	10	1.75	8.439	6830	3.834	607	4.605
2	10	5.75	8.710	173	2.238	17	6.472
3	10	16.80	8.393	190	2.279	14	6.114
4	28	1.75	8.369	293	2.467	17	5.902
5	28	5.75	8.572	150	2.176	8	6.396
6	28	16.80	8.560	1780	3.250	129	5.310
7	55	1.75	8.423	52300	4.718	3597	3.705
8	55	5.75	8.423	70	1.845	4	6.578
9	55	16.80	8.710	57	1.754	3	6.956

30

40

【0314】

同一の傾向が28 psigの空気圧力(表8)においても見られ、ほぼ最適RDFモードに対応する領域が最良の結果をもたらす(試験番号5)。低い液体流量率(試験番号4)は、小さい処理数を伴う希薄/乾燥フロー・モードに対応し、高い流量率は、泡沫/膜レジームをもたらす(試験番号6)。試験番号5は、非常に低い回収可能cfu/cm<sup>2</sup>および高いRF値によって支持されているとおり、S/BおよびA/W両方のチャンネルのための最良結果である。この場合もまた、RDFモードのクリーニングが28 psigの空気圧力において最良の結果をもたらすことが実証され、この条件の下に6.0より高いRF値を達成することが可能であった。

【0315】

さらに高い空気圧力(55 psig)においては、300秒内のクリーニングでRD

50

Fおよびより高い処理数が達成可能であるとき、さらに良好なクリーニングが可能になることから主要な傾向は残存している。この高い圧力においては、RDFモードに最適の液体流量率が、この圧力で得られる高い気体速度に起因してより高い値にシフトするようである。

#### 【0316】

内視鏡チャンネルの最適マニュアル・クリーニングのためのRFは、Alfaほかによって $4.32 \pm 1.03$ に設定されている(『American Journal of Infection Control』34(9)、561-570(2006年))。また産業界も、現場での内視鏡のマニュアル・クリーニングのRFを、約1~4または平均で約3.0と見積もっている。マニュアル・クリーニングの結果は、推奨マニュアル・クリーニングのための手順に基づいており、その手順は作業S/BチャンネルのブラッシングおよびA/Wのフラッシングを含む(手前で引用したAlfaほかの中で提供されている手順)。10および28 psigの空気圧力においてRDFクリーニングを用いて得られる最適RF値は6.047と6.472の間であり、これは、Alfaほかによって報告された最良マニュアル・クリーニング結果より有意に良好であり、約2 log 10も高い。これらの結果に基づいて言えば、RDFクリーニングは、ブラシを用いたマニュアル・クリーニングより有意に良好な結果を提供する。

10

#### 【0317】

##### 実施例14

複数生物体を使用するRDFモードを用いた汚染微生物除去

20

この実施例のために使用された3つのバクテリア菌株はエンテロコッカスフェカリスATCC 29212、緑膿菌ATCC 27853、およびカンジダアルビカンスATCC 14053である。この実施例は、Alfaほかならびにその中で引用されている参考文献の中で述べられている方法および手順に従う。内視鏡チャンネルは、実施例13に述べられているとおり、3つの生物体の混合物を含むATSを用いて汚染された。OLYMPUS(登録商標)大腸内視鏡(モデルCFタイプQ160L)が使用され、最悪ケース条件、特に非常に長いチャンネルについてのそのシミュレーションが行われた。S/BおよびA/W両方のチャンネルが試験され、結果が表10にまとめられている。クリーニング/濯ぎサイクルは、実施例13と同一とした。クリーニング液体としては表5の組成10Aが使用された。空気圧力、液体流量率、および注入ポートを含む動作条件は、使用される内視鏡内に存在するチャンネル・サイズについて最適またはほぼ最適RDFを提供するべく選択された。実施例2~7と類似のフロー・モード・マップが、RDFモードの定義および動作条件の選択に使用された。すべての試験は、28 psigの空気圧力において行われた。

30

#### 【0318】

S/Bチャンネルのクリーニングに関する10の独立した試験(L1)についてのRF値は次のとおり:すなわち、(1)エンテロコッカスフェカリスについて $5.60 (\pm 0.82)$ ; (2)緑膿菌について $7.02 (\pm 1.38)$ ; および(3)カンジダアルビカンスについて $5.32 (\pm 0.56)$ である。これらの結果は、Alfaほかによるブラッシングを用いた最良マニュアル・クリーニングより有意に良好であり、また液体の流動クリーニング方法に基づいたほかのAERに従ってクリーニングが実施されるZuhlsdorf(Alfaの論文の中で引用されている)によって公開されたデータより遙かに優れている。本実施例の主要な結論は、3つの代表的な生物体が評価の中で使用される時、RDFモードを用いた内視鏡のチャンネルのクリーニングは、信頼性があり堅牢な高レベルのクリーニングをマニュアルのブラッシングまたはそのほかの方法より良好に達成するということになる。

40

#### 【0319】

同一内視鏡のA/Wチャンネルのクリーニング(L2)において獲得されたRF値は次のとおり:すなわち、(1)エンテロコッカスフェカリスについて $5.76 (\pm 1.01)$ ; (2)緑膿菌について $6.92 (\pm 1.02)$ ; および(3)カンジダアルビカンス

50

について5.82(±0.94)である。これらの結果は、Alfaほかによって公開されている最良マニュアル・クリーニング値、あるいはZuhlsdorfほかによって公開されているデータより有意に良好である。この実施例の結果を公開されているデータと比較すると、非常に細いチャンネルのクリーニングにおいては、A/W(L2)の場合に獲得されたRF値によって支持されているとおり、ほかの方法と比較してRDFモードが明確な利点を提供することが示される。

【0320】

【表12】

表9

試験 番号	内視鏡 モデル	L1 - 吸引/生検 (フラッシング/ブラッシング/フラッシング)					
		E. フェカリス		緑膿菌		C. アルビカンス	
		種菌 (Log10 Cfu/ml)	R.F.	種菌 (Log10 Cfu/ml)	R.F.	種菌 (Log10 Cfu/ml)	R.F.
1	PENTAX® EG-2910	8.49	5.04	7.44	7.36	8.06	5.01
2 <sup>a</sup>	PENTAX® EG-2910	8.45	4.79	7.79	7.79	8.02	5.31
3 <sup>b</sup>	PENTAX® EG-2910	8.30	6.62	8.03	8.03	7.86	5.73
4 <sup>c</sup>	PENTAX® EG-2910	8.71	5.78	8.27	8.13	7.44	4.82
5 <sup>d</sup>	PENTAX® EG-2910	8.71	6.12	8.27	8.13	7.44	5.02
6 <sup>e</sup>	PENTAX® EG-2910	8.51	5.28	7.70	5.62	7.94	5.30
7 <sup>f</sup>	PENTAX® EG-2910	8.60	7.03	8.22	8.22	7.84	6.49
8 <sup>g</sup>	OLYMPUS® CF-Q160L	8.30	4.71	8.28	4.56	7.18	4.84
9 <sup>h</sup>	OLYMPUS® CF-Q160L	8.38	4.75	8.48	5.15	7.28	4.78
10 <sup>i</sup>	OLYMPUS® CF-Q160L	8.23	5.10	8.91	7.20	7.90	5.86
11 <sup>j</sup>	OLYMPUS® CF-Q160L 平均：  標準 偏差：	8.57	6.33				
		8.48	5.60	8.14	7.02	7.70	5.32
		0.16	0.82	0.42	1.38	0.33	0.56

【0321】

10

20

30

40

【表 1 3】

表9 - 続き

試験 番号	内視鏡 モデル	L2 - 空気/水 (フラッシング/フラッシング)						
		E. フェカリス		緑膿菌		C. アルビカンス		
		種菌	R. F.	種菌	種菌	R. F.	種菌	
		(Log10 Cfu/ml)		(Log10 Cfu/ml)		(Log10 Cfu/ml)		
1	PENTAX® EG-2910	8.49	4.64	7.44	5.43	8.06	5.33	10
2 <sup>a</sup>	PENTAX® EG-2910	8.45	4.66	7.79	7.46	8.02	6.06	
3 <sup>b</sup>	PENTAX® EG-2910	8.30	5.89	8.03	7.41	7.86	5.73	
4 <sup>c</sup>	PENTAX® EG-2910	8.71	6.02	8.27	8.22	7.44	4.94	
5 <sup>d</sup>	PENTAX® EG-2910	8.71	6.30	8.27	6.84	7.44	5.37	
6 <sup>e</sup>	PENTAX® EG-2910	8.51	4.58	7.70	6.10	7.94	5.78	20
7 <sup>f</sup>	PENTAX® EG-2910	8.60	7.71	8.22	8.22	7.84	7.80	
8 <sup>g</sup>	OLYMPUS® CF-Q160L	8.30	5.59	8.28	6.12	7.18	5.14	
9 <sup>h</sup>	OLYMPUS® CF-Q160L	8.38	4.88	8.48	5.72	7.28	4.98	30
10 <sup>i</sup>	OLYMPUS® CF-Q160L	8.23	6.71	8.91	7.65	7.90	7.07	
11 <sup>j</sup>	OLYMPUS® CF-Q160L 平均：  標準 偏差：	8.57  8.48  0.16	6.40  5.76  1.01	8.14  8.14  0.42	6.92  6.92  1.02	7.70  7.70  0.33	5.82  5.82  0.94	

注意：

- (a) 2 RDFサイクル
- (b) 水の濾過なし/冷水/乾燥時間2時間 (2005年3月)
- (c) 水の濾過あり/冷水
- (d) 水の濾過なし/冷水
- (e) フラッシング/ブラッシング/フラッシング方法の回収 (2005年7月)
- (f) 熱い水道水 (2005年9月)
- (g) 冷たい水道水 (2008年4月)
- (h) 冷たいRO水 (2008年4月)
- (i) 冷たいRO水を用いた連続的な濯ぎ (2008年4月)
- (j) 水道水を用いた連続的な濯ぎ (2008年9月)

40

## 【 0 3 2 2 】

## 実施例 1 5

RDFフロー・レジームを用いた内視鏡からの有機汚物のクリーニング

医薬産業において使用されているクリーニングの有効性の1つの評価基準は、装置およびデバイスの表面からの有機汚物除去のレベル測定に基づく。FDAによって承認されたクリーニング手順の厳守が求められている同一の装置の使用に起因する1つの薬剤から別

50

の薬剤への汚染の転位は深刻な結果を招き得る。これらの原理を適用するため、2つの人工汚物、すなわちレッド・ソイル (ISO 15883-5 付属書類 R) およびブラック・ソイル (ISO 15883-5 付属書類 P) が、多様な内視鏡手順の間に遭遇する患者汚物のシミュレーションのために選択された。これら2つの汚物を使用し、汚物の塗布によって内視鏡を汚染した後、続く少なくとも1時間にわたってそれを乾燥させた。

【0323】

試験に使用された市販内視鏡は、OLYMPUS (登録商標) TJF-160VF 十二指腸内視鏡および PENTAX (登録商標) ED-3470 十二指腸内視鏡である。これらの内視鏡は、管腔内径が 0.8 mm から 4.2 mm までの範囲であり、全長が 3メートルを超え、クリーニング・システムのためのもっとも困難な課題のいくつかを表わすとして選択された。内視鏡クリーニングは、実施例1の中で述べ、かつ図4に略図的に示した装置を使用して実施された。

10

【0324】

クリーニングの有効性は、残留総有機炭素 (TOC) およびタンパク質について、クリーニング済み管腔から抽出された水を試験することによって評価された。以下に示す手順が採用された。表10に与えられているレベルにおいてブラック・ソイルおよびレッド・ソイルを用いて内視鏡の管腔が汚染された。汚染レベルは、Michelle Alfa ほかによって Amer. J. Infect. Control. 27:392-401 (1999年) の中で発表された『Worst-case soiling levels for patient-used flexible endoscopes before and after cleaning』(患者に使用した可撓性内視鏡についてのクリーニング前後の最悪ケース汚れレベル) に含まれている勧告に基づく。表内にリストした管腔の全長および内径が総表面積の計算に使用されている。クリーニング試験は、5分間のクリーニング・サイクルおよび5分間の濾過した水道水を用いた濯ぎサイクルを含む。

20

【0325】

## 【表 1 4】

表10：管腔の試験条件

内視鏡	チャンネル	長さ (mm)	内径 (mm)	汚物	用量 (ml)	試行
OLYMPUS®T JF-160VF	吸引／生検	3048	4.2	コントロール	0.0	3
	空気／水	3048	2.7	コントロール	0.0	3
	エレベータ ワイヤ	1537	0.9	コントロール	0.0	3
	吸引／生検	3048	4.2	ブラック	6.5	3
	空気／水	3048	2.7	レッド	1.0	3
	エレベータ ワイヤ	1537	0.9	レッド	0.18	3
PENTAX® ED-3470	吸引／生検	3105	4.2	コントロール	0.0	3
	空気／水	3105	2.5	コントロール	0.0	3
	吸引／生検	3105	4.2	ブラック	6.6	3
	空気／水	3105	2.5	レッド	1.0	3
OLYMPUS®T JF-160VF	吸引／生検	3048	4.2	コントロール	0.0	1
	空気／水	3048	2.7	コントロール	0.0	1
	吸引／生検	3048	4.2	ブラック	6.5	3
	空気／水	3048	2.7	レッド	1.0	3
PENTAX® ED-3470	吸引／生検	3105	4.2	コントロール	0.0	1
	空気／水	3105	2.5	コントロール	0.0	1
	吸引／生検	3105	4.2	ブラック	6.6	3
	空気／水	3105	2.5	レッド	1.0	3

10

20

## 【 0 3 2 6】

3つの方法のコントロール（空白時間）は、試験の最中に実施された。これらの空白時間は、残留有機汚物の抽出に先行するRDFクリーニング・プロセス（5分）および蒸留水を用いた濯ぎ（5分）に従属させた。抽出は、脱イオン水を使用して実施され、より大きな管腔直径（> 1.6 mm）を伴う管腔は、確証済みの方法により管腔ブラシを用いてブラッシングされた。抽出物はクリーンなガラス・バイアル内に集められ、総有機炭素（TOC）およびタンパク質の残渣について分析された。総有機炭素は、O I A n a l y t i c a lのモデル1010の総有機炭素（TOC）分析器を使用して決定され、タンパク質は、標準の方法に従い、S h i m a d z uのモデルRF 5301の蛍光分光光度計を使用して決定された。動作パラメータは次を含む：（1）すべての管腔のための空気圧力を28 p s i gとし；（2）クリーニング液体を表5内の組成10Aとし；（3）液体流量率はフロー・モード・マップおよび実施例2～7による。ブラック・ソイルが、シリンジを使用して内視鏡のコントロール・ハンドル・エリア近傍の生検ポート内に導入された。ブラック・ソイルが、内視鏡のアンピリカル・エンドに位置する吸引ポート内に導入された。レッド・ソイルが、内視鏡のアンピリカル・エンドに位置する空気／水チャンネル・ポート内に注入された。すべての汚物は、複数の空気注入を用いてそれぞれのチャンネル内に良好に分布された。次に示す表11は、内視鏡管腔から回収された抽出残渣の詳細である。

30

40

## 【 0 3 2 7】

【表 15】

表11：汚染された管腔のRDFクリーニング後のタンパク質およびTOC残渣

内視鏡	チャンネル	タンパク質 ( $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ )	TOC ( $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ )
OLYMPUS® TJF-160VF	吸引／生検	ND, ND, 0.02	0.06, 0.04, 0.05
	空気／水	0.02, ND, ND	0.05, ND, ND
	エレベータワイヤ	0.97, 0.46, 1.40	2.44, 1.17, 3.36
PENTAX® ED-3470	吸引／生検	ND, 0.19, 0.04	ND, 0.15, 0.09
	空気／水	0.08, 0.04, ND	0.23, 0.06, ND
OLYMPUS® TJF-160VF	吸引／生検	0.04, 0.12, ND	0.09, 0.03, ND
	空気／水	ND, ND, ND	0.01, ND, ND
PENTAX® ED-3470	吸引／生検	ND, ND, 0.10	ND, ND, ND
	空気／水	0.08, 0.14, ND	0.23, 0.25, ND

ND=検出なし／検出限界未満

## 【0328】

この実施例の結果は、RDFクリーニングが、広汎な標準管腔における困難を代表する2つの市販内視鏡の吸引／生検および空気／水チャンネルについて卓越したクリーニング能力を有することを実証している。RDF方法はまた、OLYMPUS（登録商標）TJF-160VFのエレベータ・ワイヤ・チャンネルのための適切なクリーニング能力も提供した。これらの実験は、RDF方法が、内視鏡の試験に推奨されている有機汚物について高いレベルの除去を達成することを実証した。これはまた、RDFが、Alfaほかによって有機汚物クリーニングのために設定された $6.2 \mu\text{g}/\text{cm}^2$ のクリーニング評価基準を満たし、かつそれに勝ることができる。これらの結果は、Alfaほかによって報告された液体クリーニング方法より有意に良好である。上記の試験がATSソイルを使用して繰り返され、表11にある結果と類似の結果をもたらした。

## 【0329】

## 実施例16

内視鏡のクリーニングのためのフロー・シーケンシングのためのデバイス

この実施例は、細流微小滴流（RDF）を適用するため、および再処理の間に廃棄液体を排出するために使用される2つのフロー・シーケンスを作り出すためのデバイスを例示する。2つのフロー・シーケンスを次に述べる。

## 【0330】

スキームA。内視鏡のハンドル・ポートを通じたRDFクリーニング - 内視鏡の内部チャンネルと流体分配マニフォールドの接続にカスタム・メイドのアダプタを使用する。細流微小滴流が、次の2つのメイン流路を使用して導入される：(i)第1の流路は、吸引コントロール・ポートV3および生検チャンネル引入れ口V1専用であり、(ii)第2の流路は、RDFを空気-水供給バルブV2へ指向する。図13に示されているとおり、2つの独立した単一流路が、前方水噴射ポートV6およびエレベータ・ワイヤ・チャンネルV7専用に割当てられている。空気／水チャンネルのクリーニングを強化するために、1ステップのクリーニングの間にわたってV4が閉じられ、したがってすべてのRDFが直接遠位端に向けて強制される。

## 【0331】

スキームB。アンビリカル・エンドと接続されるTPFクリーニング - 第2の流路が設計されてアンビリカル・エンドにある吸引ポートおよび空気／水引入れ口ポートへRDFが導入される。RDFが、次の2つのメイン流路を使用して導入される：(i)第1の流路は、吸引ポートV1\*および生検チャンネル引入れ口V5専用であり、(ii)第2の流路は、流体を空気-水引入れ口V2\*へ指向する。再生ステップの間は図14に示されているとおり、排出流体が遠位端、空気／水供給バルブV4\*、および吸引コントロー

ル・バルブV3\*から排出される。各クリーニング・ステップは、オンおよびオフ・サイクルと関連付けされており、生検チャンネル引入れ口、空気/水供給バルブ、および吸引コントロール・バルブ内のデッド・スペースのクリーニングおよび濯ぎが行われることを確実にする。『オン』サイクルにおいては、バルブV3\*、V4\*、およびV5\*が開かれる。『オフ』サイクルにおいては、これらのバルブが閉じられる。V3\*およびV4\*両方を閉じてクリーニングを実施することも可能である。

#### 【0332】

##### 実施例17

##### 水の処理数の決定

高速画像の分析から、一般に細流の蛇行が存在し、その種の蛇行が管の引入れ口部分の処理を主として提供することが明らかになった。特定の瞬間において細流によって管のボトムが覆われないとき、そこにサブ細流およびサブ細流断片（多様な円柱塊、および微小滴）が認められる。スライドする流動実体のセットが管のボトム側半分の追加のクリーニングを提供する。

10

#### 【0333】

サブ細流断片の直径における変動が通常、30 psiの空気圧力および液体流量率の範囲において獲得された画像について小さいことから、管の上側半分の処理数の定量化に式27（後出）を使用することが可能である。スライド速度が断片の直径に依存する一方、断片の長さへの依存度が小さいことから、結果として、スライド速度における変動も同様に大きくない。すべてを考慮に入れると、サブ細流断片による処理数について、式27

20

は次の形をとる：

$$NT_{rf} = 2 t_{cl} d_{av}^{rf} U_{av}^{rf} N_{av}^{rf} / S \quad (27)$$

#### 【0334】

これにおいて $N_{av}^{rf}$ は画像当りのサブ細流断片の平均の数であり、 $U_{av}^{rf}$ は断片の平均速度であり、 $t_{cl}$ はクリーニング時間（この時間にわたって実験が実施された）であり、 $d_{av}^{rf}$ は観察された細流断片の平均の直径である。管の上側半分だけが検査されることから、面積 $S$ 、すなわち使用された倍率における顕微鏡下の観察エリアの管部分の面積 $S$ の半分の $S/2$ が使用されるため、倍数2が生じている。

#### 【0335】

純水の処理数：この例は、純水の場合についての画像解析に基づいて処理数（ $NT$ ）を計算するための方法を例示する。30 psiの空気圧力および20 mL/分の水流量率において直径が2.8 mm、長さが200 cmの管が検査された。概略で管の開始部分、中央部分、および終了部分に対応する管の長さに沿った3つの位置において画像が撮影された。管の開始部分（28 cmの位置）においては蛇行が存在しなかった。ボトム細流が良好に観察され、管のボトム全体を占有していた。蛇行する細流は、中央部分（118 cmの位置）および終了部分（208 cmの位置）において観察された。蛇行は、主として管の下側半分にわたって生じている。細流は、管のボトム中央部分、左側、または右側のいずれかに見られる。

30

#### 【0336】

水の場合には、管の中央部分の8つの画像のうちの2つにサブ細流が存在した。管の終了部分の8つの画像にはサブ細流が存在しなかった。サブ細流断片は、管の中央部分および終了部分に存在した。サブ細流断片は、ほぼ同じ直径で約100  $\mu\text{m}$ であるが、それらの長さは広い範囲で多様化した。

40

#### 【0337】

微小滴の直径は、サブ細流断片の直径の約2分の1、すなわち約50マイクロメートルであった。管の中央部分および終了部分の観察エリアにおける画像当りのサブ細流断片および微小滴の数についての平均値を表12にまとめた。

#### 【0338】

【表 16】

表12

管の部分	$N_{av}^{rf}$	$N_{av}^{dr}$
中央部分	6	2
終了部分	6	2

## 【0339】

直径 2.8 mm の管について、画像当り  $S = 0.7 \text{ cm}^2$  である。これらの値および処理時間  $t_{c1} = 300$  秒を式 15 に代入すると、細流断片および微小滴について生じる次の処理数が求まる：

$$\text{中央部分： } NT_{av} = 800 \quad (6 \times 10^{-2} U_{av}^{rf} + 10^{-2} U_{av}^{dr}) \quad (28)$$

$$\text{終了部分： } NT_{av} = 800 \quad (6 \times 10^{-2} U_{av}^{rf} + 10^{-2} U_{av}^{dr}) \quad (29)$$

## 【0340】

これは、細流断片について  $48 \times U_{av}$  の  $NT_{av}$  をもたらす。微小滴についての  $NT$  の項は、この例の場合に非常に小さく、無視することが可能である。

## 【0341】

サブ細流の断面は、その軸に沿って変化せず、まっすぐであり、かつ管の軸に沿って移動し、クリーニングにおけるその役割は無視できる。しかしながらサブ細流の断面は、画像当り約 2 倍を超えて変化することがわかった。蛇行が弱いことに加えて、サブ細流内には、形状における大きなよじれもないことがわかった。画像当り約 4 つのよじれまたは蛇行する波を考慮に入れ、かつサブ細流内におけるより広い部分の存在を考慮に入れると、次式を用いてサブ細流による処理を評価できる：

$$d_{av}^{sub} = 3.4 \times 10^{-2} \text{ cm}$$

## 【0342】

ただし、 $N_{av}^{sub} = 0.25$ 。これにより、次式が求まる：

$$NT_{sub} = 800 \times 3 \times 10^{-2} U_{av}^{sub} = 24 U_{av}^{sub} \quad (30)$$

## 【0343】

細流断片 ( $rf$ )、微小滴 ( $dr$ )、およびサブ細流 ( $sub$ ) についての  $NT$  項の和は、水についての総合的な処理数を与える。上記の項を計算するためには、対応する表面流動要素 ( $rf$ 、 $dr$  および  $sub$ ) のスライド速度が既知でなければならない。平均速度は、細流断片について  $7 \text{ cm/秒}$ 、微小滴について  $4 \text{ cm/秒}$ 、サブ細流について  $0.7 \text{ cm/秒}$  となることがわかった。適切な表面流動実体のスライド速度についてこれらの値を代入すると、この実験における水についての全体的な処理数が 385 となり、言換えると観察されたチャンネルは、300 秒のクリーニング時間にわたって 385 回スワイプされたことになる。

## 【0344】

## 実施例 18

## 処理数に対する界面活性剤の影響

多くの界面活性剤が試験されて、サブ細流形成ならびに別の表面流動実体へのさらなる断片化に対するそれらの影響、および処理数に対するそれらの影響が評価された。測定テクニックおよび分析は、実施例 16 の中で述べたものと類似である。採用された条件は次のとおり：すなわち、内径 2.8 mm、長さ 2 m の管状材料；30 psig の空気圧力；19.6 ml/分の液体流量率；300 秒の処理時間である。すべての界面活性剤溶液（液体クリーニング媒体）は：メタケイ酸ナトリウム（1.3%）；三リン酸ナトリウム（SPT）（8.7%）、および；ピロリン酸 4 ナトリウム（2.0%）を含み、脱イオン水を用いて準備された。

## 【0345】

結果を表13にまとめる。式5に従って処理数を計算するために使用される表面流動要素について測定されたスライド速度は、細流断片 - - 7 cm / 秒 ; 微小滴 - - 4 cm / 秒 ; サブ細流 - - 0 . 7 cm / 秒である。

【0346】

【表17】

表13

液体 / 界面活性剤	Conc.	細流断片 (rf)	液滴 (dr)	サブ細流 (sub)	全体の 処理数
	(%)	$NT_{rf}(a)$	$NT_{dr}(a)$	$NT_{sub}(a)$	$\Sigma NT$
純水		336	32	17	385
タローアミン2EO エトキシレート (Surfonic T-2)	0.05	392	15	10	417
EO-PEO 共重合体- HLB = 10.5 (Pluronic L43)	0.05	266	92	175	533
硫酸オクチル (NAS-8)	0.05	504	32	17	553
タローアミン5EO エトキシレート (Surfonic T-5)	0.05	490	208	17	715
ブチル終端C12 アルコールエトキシレート (Dehypon LT-54)	0.1	560	131	245	936
タローアミン15EO エトキシレート (Surfonic T-15)	0.05	700	248	20	968
アセチレンエトキシレート (HLB 17) (Surfynol 485) + アルコキシル化エーテル アミンオキシド (AO-455)	0.036+ 0.024	1260	512	20	1792

10

20

30

【0347】

表13の精査から、低いHLBを有し、かつ不溶性のタローアミン2EOエトキシレート (Surfonic T-2) が環状膜 (後退接触角が水と近いまたは等しい) を形成する傾向を有し、水に匹敵する処理数を提供することが示される。5EOに対するエトキシル化の程度を増加すると処理数がいくぶん増加するが、15EO (Surfonic T-15) に対するエトキシル化の増加は、処理数における2.5倍の増加を呈し、はるかに効果的なクリーニング媒体を提供する。

40

【0348】

注意を要するが、採用された界面活性剤の濃度もまた、それが最適フロー・レジームを生成する能力を左右する重要なパラメータである。たとえば、この実験の中で使用されているエトキシル化されたタロー15EO (Surfonic T-15) は0.05%であった。しかしながら濃度を0.1%まで増加すると、溶液が有意の泡沫を生成し、処理数が減少することがわかった。

【0349】

また表14は、アセチレンエトキシレート (Surfynol 485) およびアルコ

50

キシル化エーテルアミンオキシド ( A O - 4 5 5 ) からなる混合界面活性剤システムが、大きく増加した処理数を提供し、それが水よりも 4 . 6 倍も効果的であることを実証する。

#### 【 0 3 5 0 】

これらの結果は、前述した表面張力、濡れ、および泡沫形成要件を満たすように界面活性剤ならびにその濃度を適切に選択することが、本発明のクリーニング方法におけるこれらの性能にとって重要であることを示している。

#### 【 0 3 5 1 】

##### 実施例 1 9

##### 不連続プラグ微小滴流 ( D P D F ) を用いたチャンネルのクリーニング

不連続プラグ微小滴流フロー・レジーム ( D P D F ) のクリーニングの有効性を試験するために、実施例 1 5 の中で述べたとおりのブラック・ソイルを用いて汚染させた直径が 2 . 8 m m のテフロン ( 登録商標 ) ・チャンネル ( 長さ 2 メートル ) を使用してクリーニング実験が実施された。汚染の後、チャンネルは、クリーニングに先行する 2 4 時間にわたってチャンネル内が乾燥するままとされた。使用されたクリーニング条件は次に示すとおり：すなわち、 2 8 p s i g の空気； 1 9 . 6 m L / 分の液体流； S u r y n o l 4 8 5 および A O 4 5 5 を含むクリーニング液体 ( 表 5 において組成 1 0 A と示されているもの ) ； 3 0 0 秒の処理時間；室温において使用される空気および液体である。

#### 【 0 3 5 2 】

クリーニング手順は、空気を伴わずに 2 ~ 3 秒間にわたってクリーニング液体をチャンネル内へ導入すること、およびその後 6 秒間にわたって空気を導入することを基礎とする。このクリーニング・モードは、引入れ口から引出し口まで、チャンネルの全周囲をスイープする移動メニスカスの作成を最初の結果としてもたらした。殆ど同時に、空気の導入がクリーニング液体を、細流、サブ細流、細流断片、および微小滴を含む表面流動実体に変換し、それがわずかな時間の間にチャンネルの全表面を覆った。空気パルスの後者の部分は、完全なディウェッティングおよびチャンネル表面の乾燥をもたらした。チャンネルは、次のステップの間における移動接触ラインを伴った効果的なクリーニングを受ける準備が整う。上記のクリーニング・ステップが、 3 0 0 秒間または約 4 3 回にわたって反復される。このモードを用いたクリーニングの終わりに、水を用いてチャンネルが濯がれた。

#### 【 0 3 5 3 】

その後、電子顕微鏡による検査のために吸引チャンネルが、開始、中央、および終了部分においてカットされた。代表的な走査型電子顕微鏡写真 ( S E M ) が、 1 0 0 0 × および 5 0 0 0 × の倍率において獲得された。 S E M の解析から、 D P D F フロー・レジームが、 R D F モードにおいて空気およびクリーニング液体が使用されたときと類似の品質の高レベルのクリーニングの達成に有効であることが明らかになった。このクリーニングのモードは、チャンネルの天井およびボトムに 3 相接触を伴う表面流動実体の良好な分布を可能にする。これを単独で用いることも可能であり、またほかの R D F モードと組合わせて、チャンネル表面のすべての部分について高い処理数の達成を確実にすることもできる。高速画像は、 D P D F を用いたクリーニングの間にわたって、チャンネル表面がチャンネルの引入れ口および引出し口両方の部分において特により効果的な処理およびより一様な表面流動実体のカバレッジを受けることも示した。この実施例の結果は、チャンネル表面の周期的なディウェッティングならびに乾燥が、チャンネル表面上における液体膜の形成という有害な効果、すなわち本発明に従った表面流動実体を用いるクリーニングを妨げることが明らかになった有害な効果を防止することを支持している。液体を導入するための時間期間、液体流量率、空気圧力、空気の持続時間、界面活性剤の選択は、効果的なクリーニングが達成されるべく行われる必要がある。このクリーニング・モードは、それがチャンネルをより一様に覆うこと、チャンネルのいくつかの部分、特にボトム部分ならびに引入れ口および引出し口両方の部分において低い処理数の生じやすさを最小化することから、内視鏡の濯ぎならびに予備クリーニングの間においても効果的である。

10

20

30

40

50

## 【 0 3 5 4 】

## 実施例 2 0

本発明に従った内視鏡クリーニングのためのコントロール・パラメータ

表 1 4 ~ 1 6 は、現在入手可能な殆どの内視鏡のチャンネルのクリーニングを行うための最適 R D F フロー・レジームを生成するために、異なる圧力において推奨される液体ならびに気体の流量率を提供する。使用されたクリーニング液体は、0 . 0 3 6 % の S u r f y n o l - 4 8 5 W および 0 . 0 2 4 % A O - 4 5 5 を含む。

## 【 0 3 5 5 】

【表 1 8】

表 14：細流微小滴流の条件：内視鏡・PENTAX®EG-2901

設定圧力	18 psig			24 psig			30 psig							
	チャンネル内径 (cm)	液体クリーニング溶液の流量率 (ml/分)	空気流量率 (scfm)	圧力降下 (psid)	チャンネル引出し口速度 (m/秒)	チャンネル引入れ口速度 (m/秒)	空気流量率 (scfm)	圧力降下 (psid)	チャンネル引出し口速度 (m/秒)	チャンネル引入れ口速度 (m/秒)	圧力降下 (psid)	空気流量率 (scfm)	チャンネル引出し口速度 (m/秒)	チャンネル引入れ口速度 (m/秒)
アンピリカル・エンドから遠位端までの流動														
空気/水	0.18	15	0.04	12.5	3.3	1.8	0.07	22.4	6.6	2.6	0.14	27.5	12.8	4.5
吸引	0.38	45	0.21	12.8	8.8	4.7	1.36	15.4	56.7	27.7	1.01	26.8	41.9	14.9
コントロール・ハンドルから遠位端までの流動														
空気/水	0.15	15	0.07	12.6	9.8	5.3	0.11	18.3	14.3	6.4	0.21	28.0	28.4	9.8
吸引	0.38	45	0.87	12.3	36.3	19.8	1.16	18.3	48.4	21.6	1.74	26.8	72.5	25.7
生検	0.38	45	0.73	12.4	30.3	16.4	0.85	18.1	35.4	15.9	1.72	28.0	71.5	24.6
コントロール・ハンドルからアンピリカル・エンドまでの流動														
空気/水	0.18	15	1.37	12.6	127.5	68.7	1.61	18.4	149.6	66.5	1.91	24.0	177.0	67.2
吸引	0.38	45	1.97	12.0	81.9	45.1	2.67	18.0	111.0	49.9	3.42	24.6	142.2	53.2
生検	0.38	45	1.95	12.3	81.2	44.3	2.47	18.1	103.0	46.1	3.19	25.0	132.8	49.2

【表 1 9】

表 15：細流微小滴流の条件：内視鏡・PENTAX®EG-3830TL

設定圧力	18 psig				24 psig				30 psig					
	チャンネル内径 (cm)	液体クリーニング溶液の流量率 (ml/分)	空気流量率 (scfm)	圧力降下 (psid)	チャンネル引出し口速度 (m/秒)	チャンネル引入れ口速度 (m/秒)	空気流量率 (scfm)	圧力降下 (psid)	チャンネル引出し口速度 (m/秒)	チャンネル引入れ口速度 (m/秒)	空気流量率 (scfm)	圧力降下 (psid)	チャンネル引出し口速度 (m/秒)	チャンネル引入れ口速度 (m/秒)
アンピリカル・エンドから遠位端までの流動														
空気/水	0.18	15	0.11	16.5	10.3	4.9	0.21	22.3	19.7	7.8	0.22	28.1	20.1	6.9
吸引	0.38	45	1.83	16.0	76.1	36.4	2.19	22.0	91.1	36.5	2.56	27.6	106.5	37.0
コントロール・ハンドルから遠位端までの流動														
空気/水	0.15	15	0.15	16.4	19.7	9.3	0.29	22.3	38.9	15.5	0.44	28.0	58.2	20.0
吸引	0.38	45	2.60	15.3	54.1	26.5	3.04	22.0	63.2	25.3	3.76	27.4	78.3	27.3
生検	0.38	45	2.81	15.2	58.5	28.8	3.76	21.6	78.3	31.7	5.47	26.6	113.9	40.5
コントロール・ハンドルからアンピリカル・エンドまでの流動														
空気/水	0.18	15	1.65	16.0	152.6	73.1	2.05	23.6	190.4	78.1	2.44	25.8	226.1	82.1
吸引	0.38	45	2.62	15.2	109.2	53.7	3.26	21.9	135.7	54.2	3.94	27.5	163.8	57.1
生検	0.38	45	2.29	15.2	95.3	46.8	2.84	23.0	118.1	46.0	4.08	27.5	169.7	59.1

10

20

30

40

【表 2 0】

表 16：細流微小滴流の条件：内視鏡・OLYMPUS®TJF-160VF

設定圧力	30 psig 空気			40 psig 空気			60 psig 空気		
	チャンネル 内径 (cm)	液体 クリーニング 溶液の流量率 (ml/分)	流量率 (scfm)	圧力 降下 (psid)	チャンネル 引出し 口速度 (m/秒)	チャンネル 引入れ 口速度 (m/秒)	圧力 降下 (psid)	チャンネル 引出し 口速度 (m/秒)	チャンネル 引入れ 口速度 (m/秒)
コントローラ・ハンドルから遠位端までの流動									
エレベータ	0.085	3.8	0.050	26.0	82.8	29.9			
エレベータ	0.085	7.6	0.010	26.0	16.6	6.0	36.0	58.0	16.8
エレベータ	0.085	11.5	0.001	26.0	1.7	0.6	36.0	22.4	6.5
							56.0	129.2	26.7
							56.0	82.8	17.2

10

20

30

40

以上、本発明が、その特定の実施態様に関連して述べられてきたが、多数のこのほかの形および本発明の修正が当業者にとって自明となることは明らかである。以下の特許請求の範囲および本発明は、概して、すべてのその種の自明な形および修正を保護すると解釈されるべきであり、それらは本発明の精神ならびに範囲内に含まれる。

【符号の説明】

【0359】

70	アンビリカル・エンド	
80	アンビリカル・ケーブル	
90	コントロール・ハンドル	
100	遠位端	10
101	吸引ニプル	
102	プラスチック管状材料	
103	吸引コントロール・シリンダ	
104	引出し口ポート	
105	引入れ口ポート	
107	プラスチック管状材料	
108	排出ポート	
109	プラスチック管状材料	
110	エレベータ・ワイヤ・チャンネル・クリーニング・ポート	
111	エレベータ・ワイヤ・チャンネル	20
112	ワイヤ	
113	エレベータ・ライザ	
121	空気／水ポート	
123	水チャンネル	
124	空気チャンネル	
126	空気／水シリンダ	
131	プラスチック管状材料	
132	プラスチック管状材料	
133	空気／水ノズル	
141	前方水噴射ポート	30
142	プラスチック管状材料	
143	排出ポート	

【 図 1 A 】

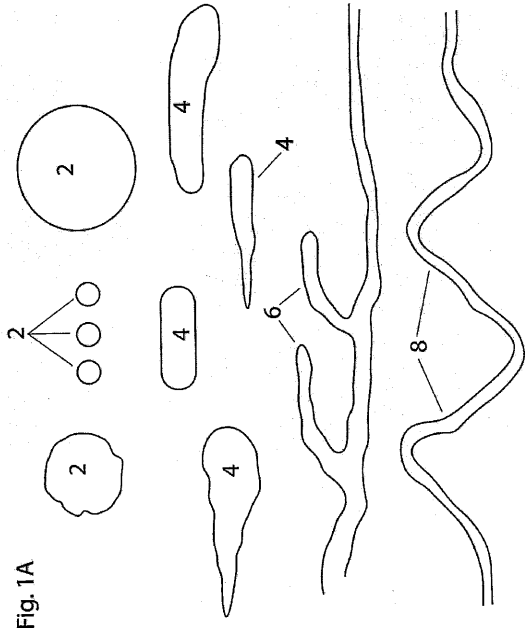


Fig. 1A

【 図 1 B 】

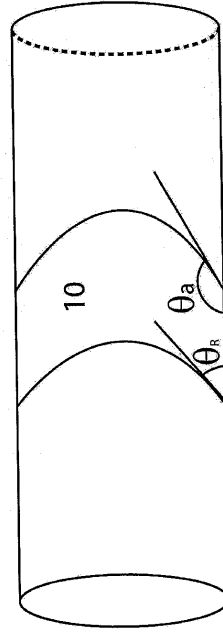


Fig. 1B

【 図 2 】

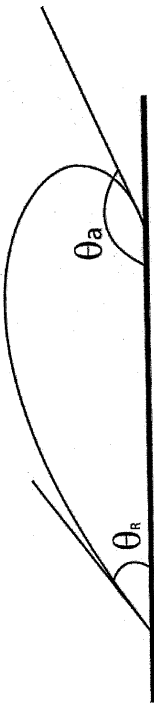
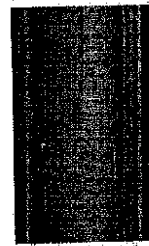


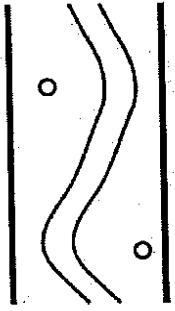
Fig. 2

【 図 5 A 】



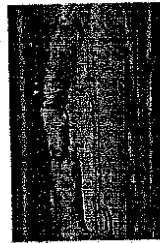
A

【 図 5 B 】



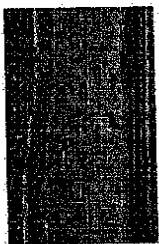
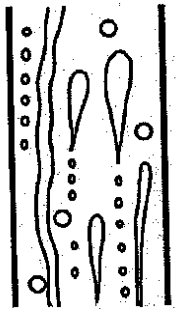
B

【 図 5 C 】



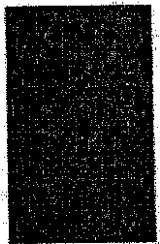
C

【 図 5 D 】



D

【 図 5 E 】



E

【図3】

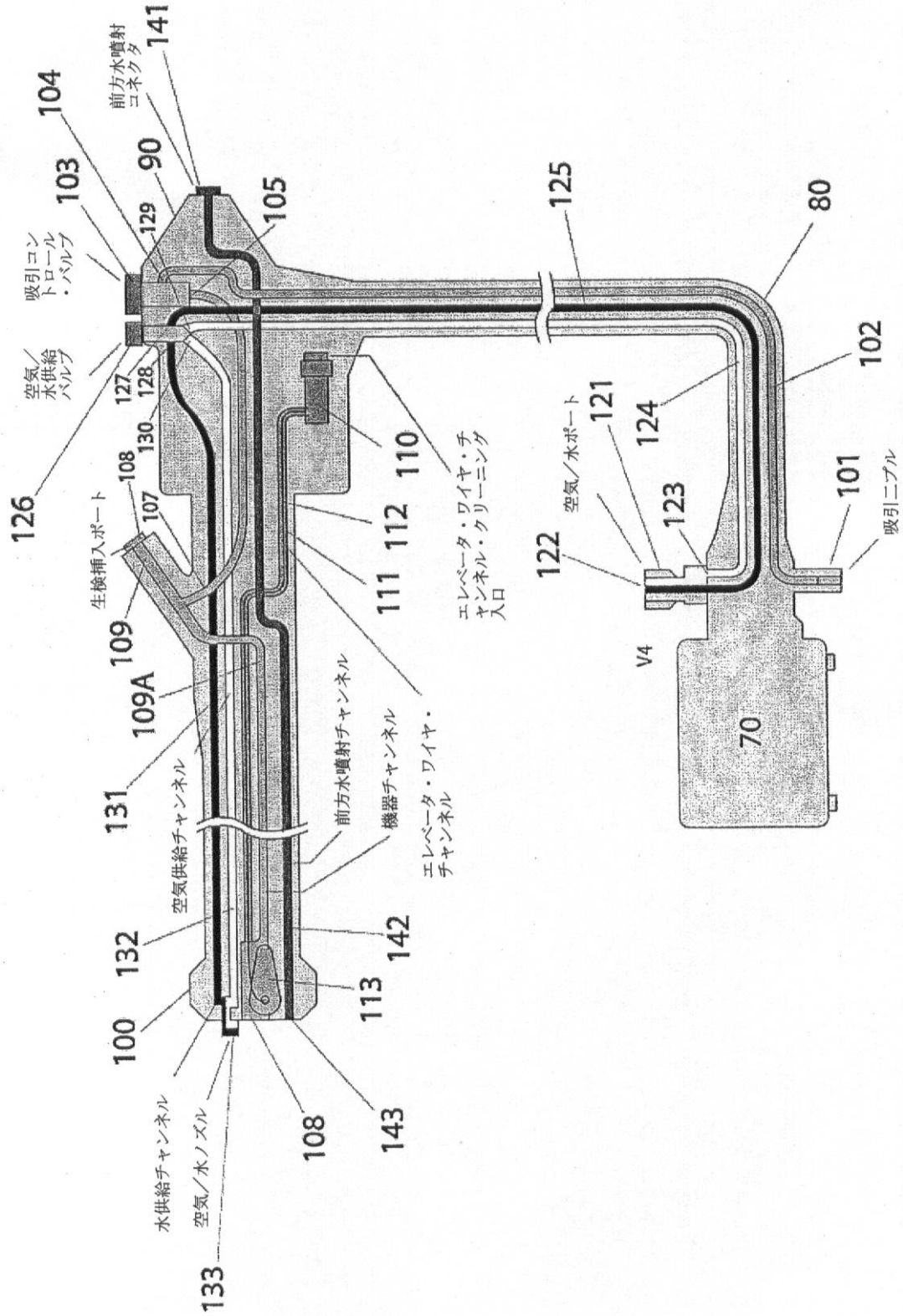


Fig.3



【 図 6 】

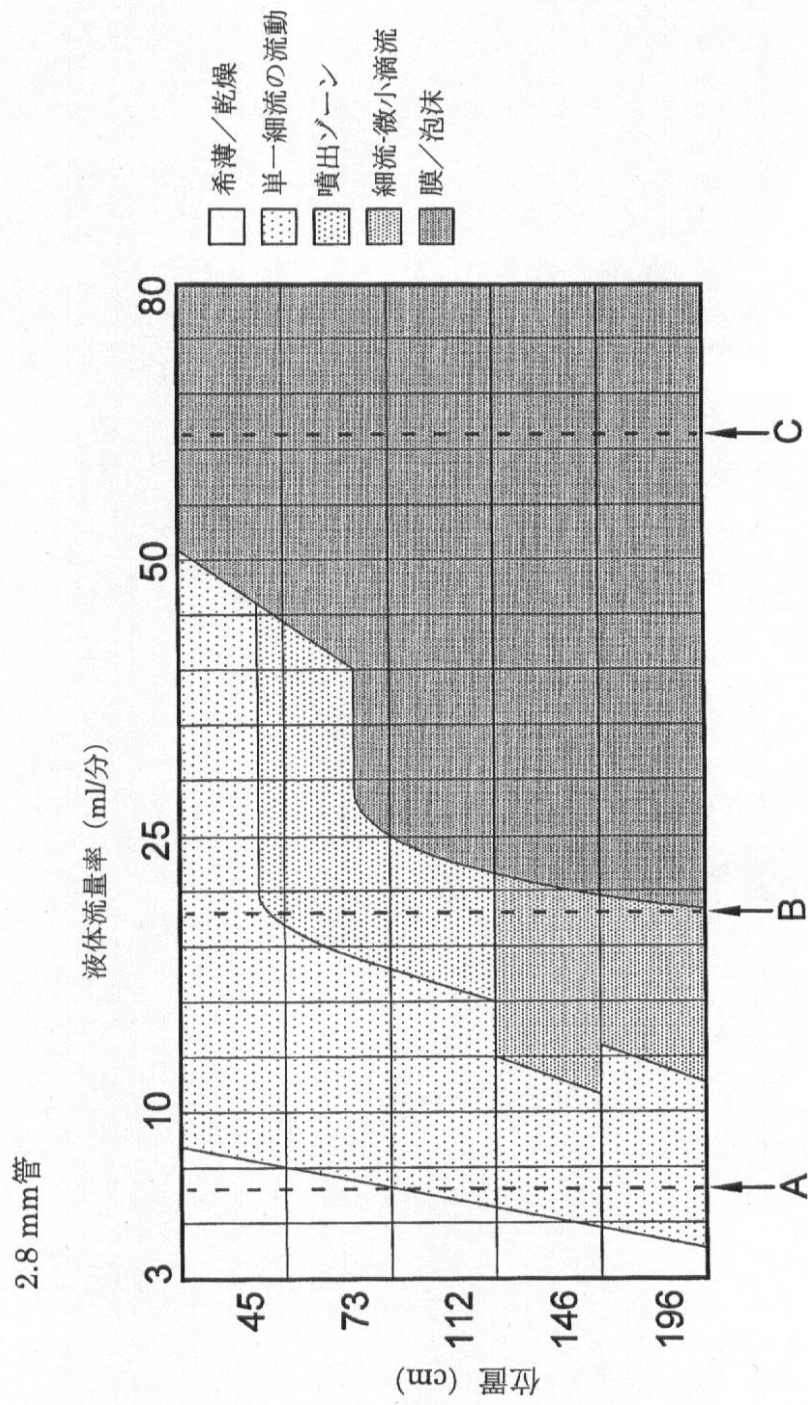


FIG. 6

【 図 7 】

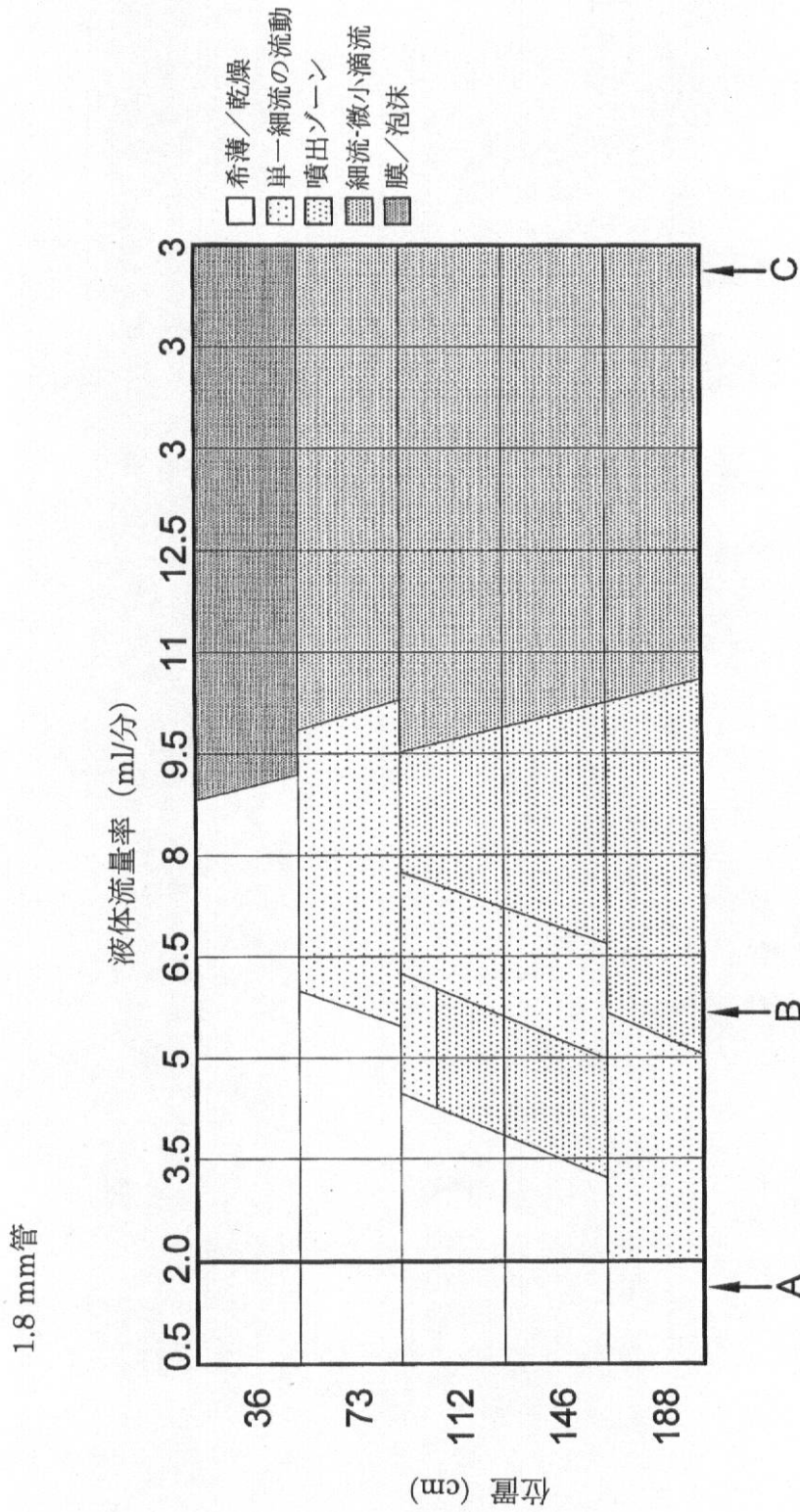
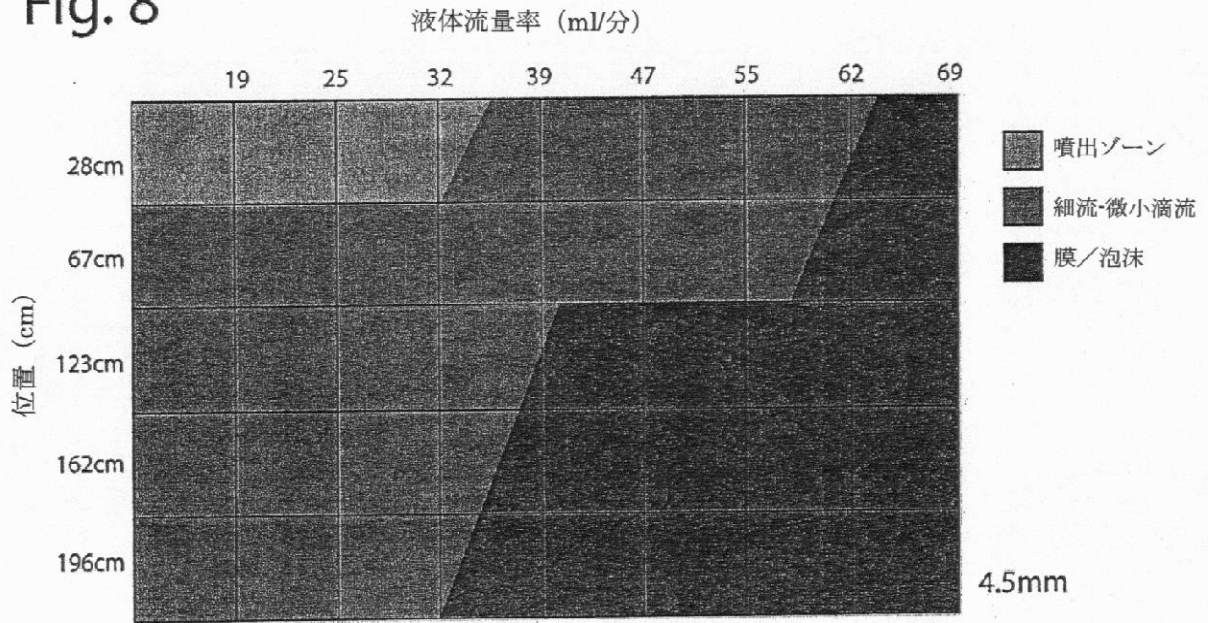


FIG. 7

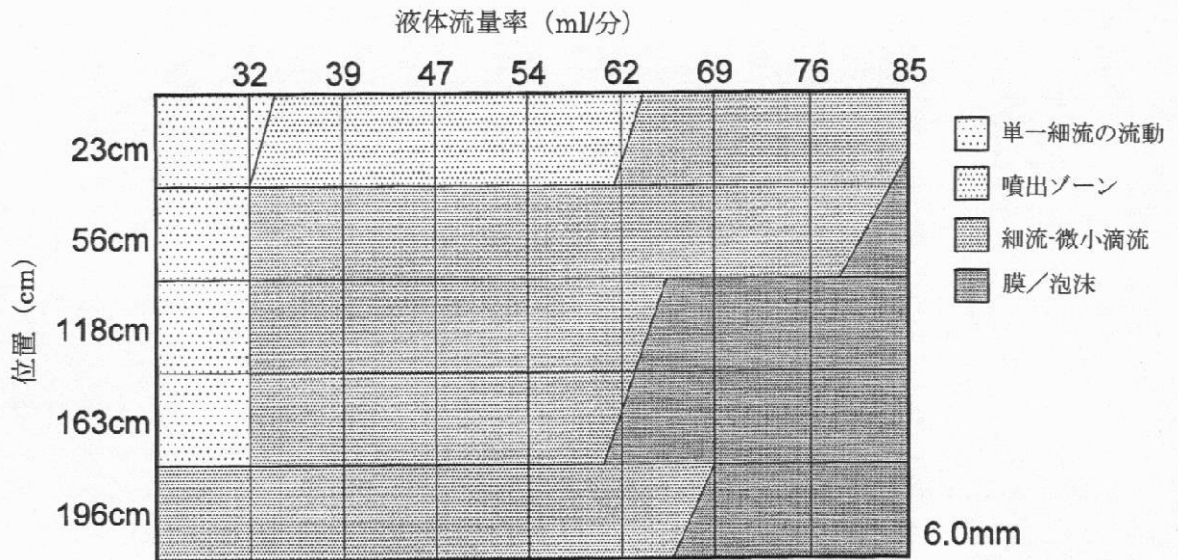
【 図 8 】

Fig. 8



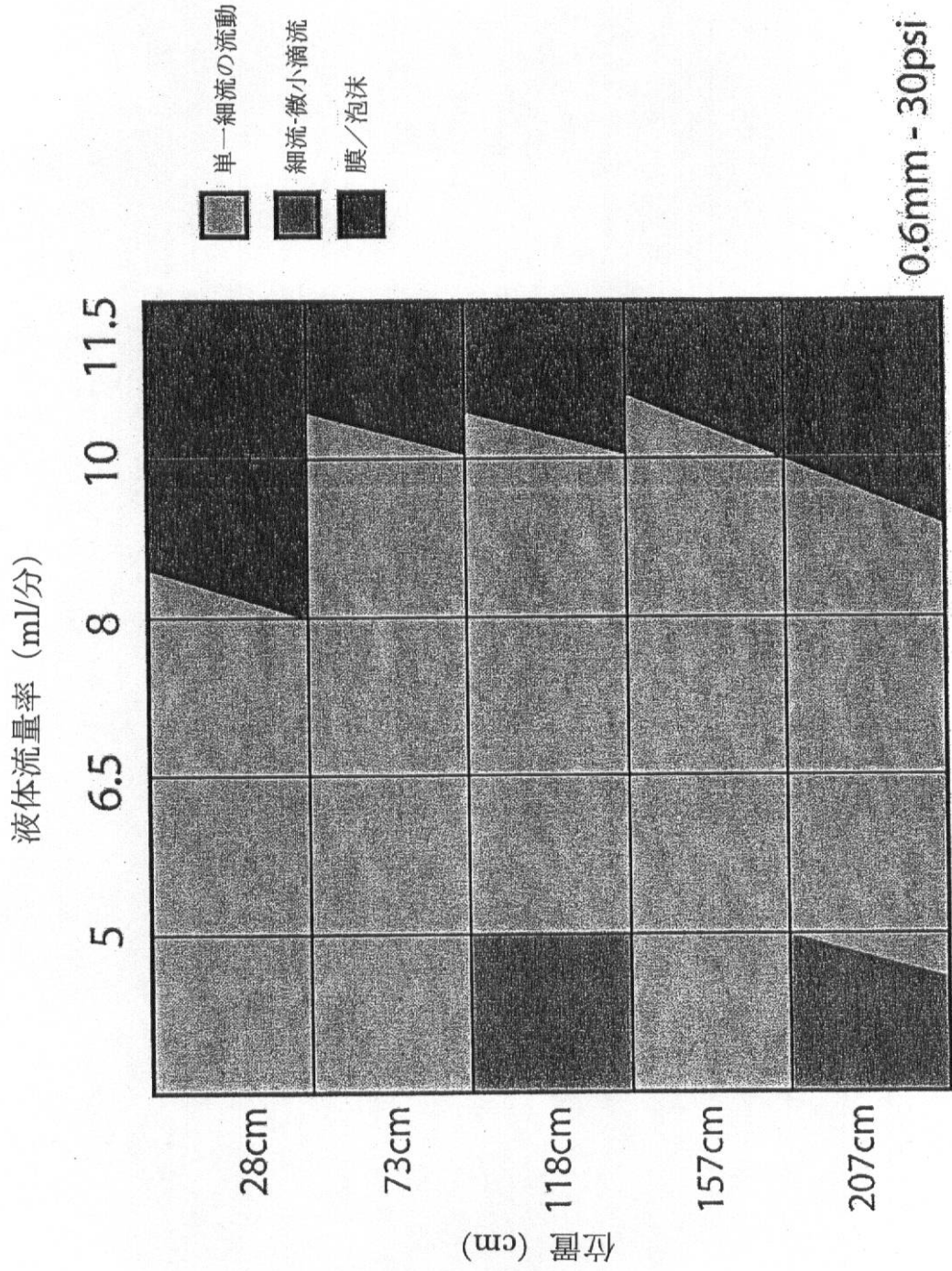
【 図 9 】

FIG. 9



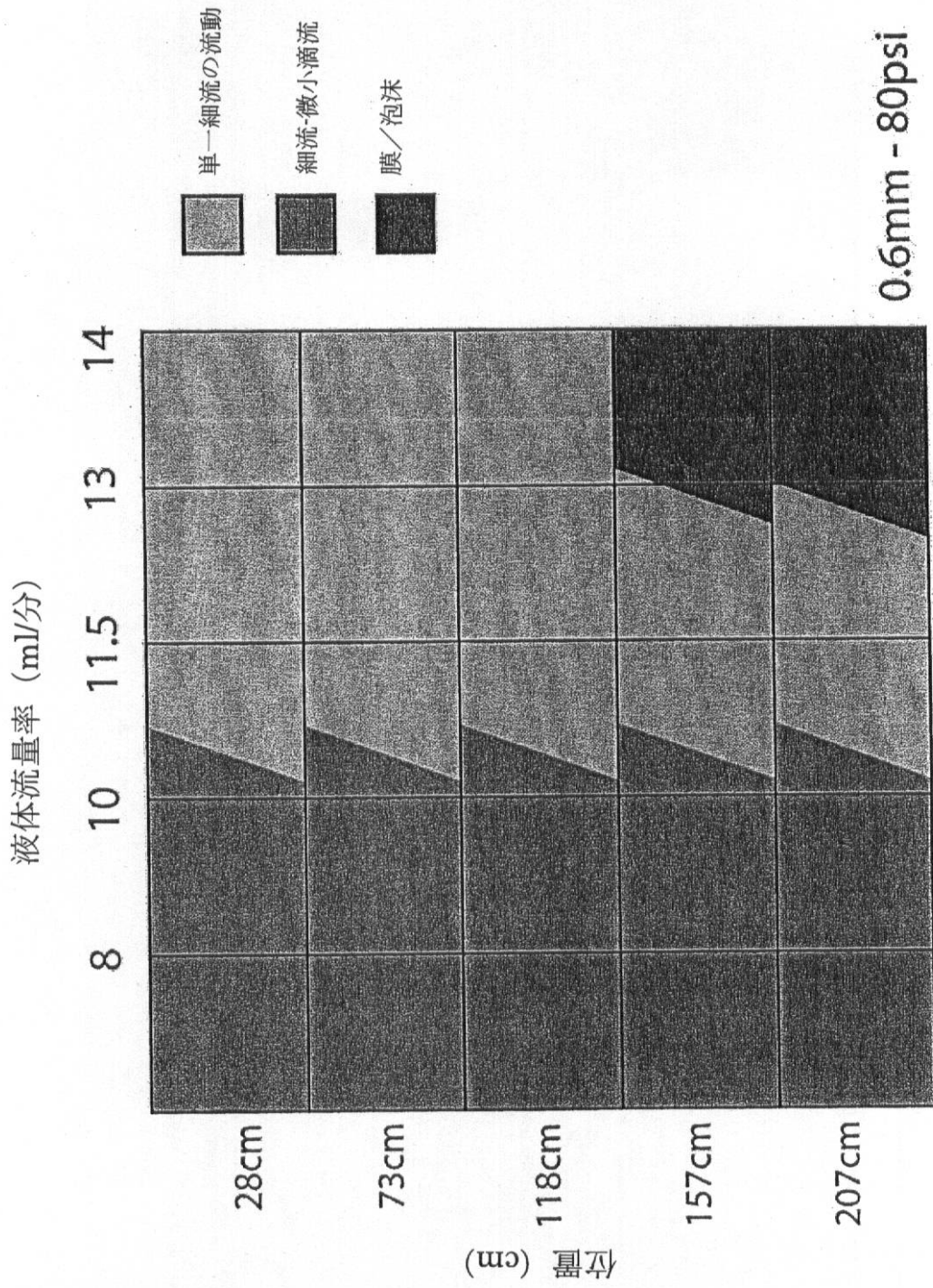
【 図 1 0 】

Fig. 10



【 図 1 1 】

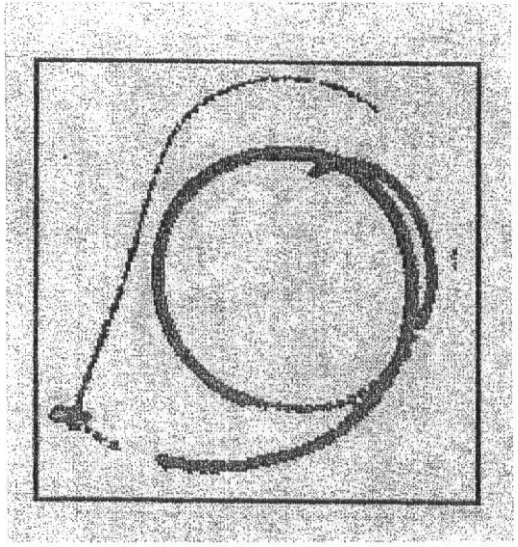
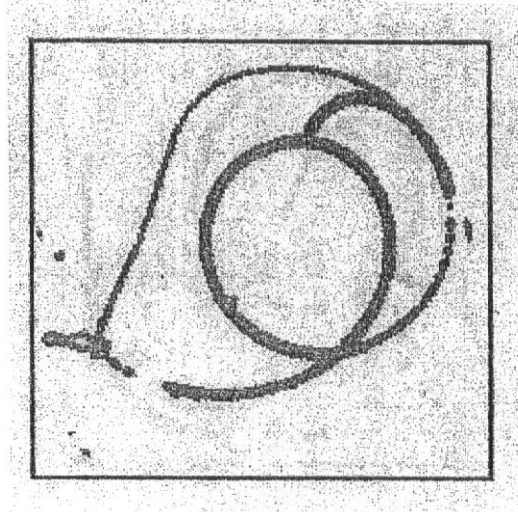
Fig. 11



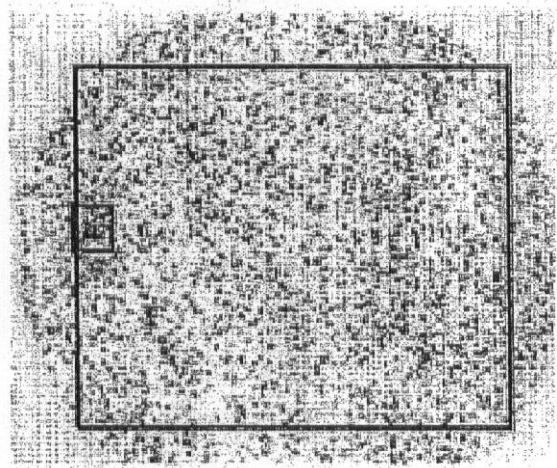
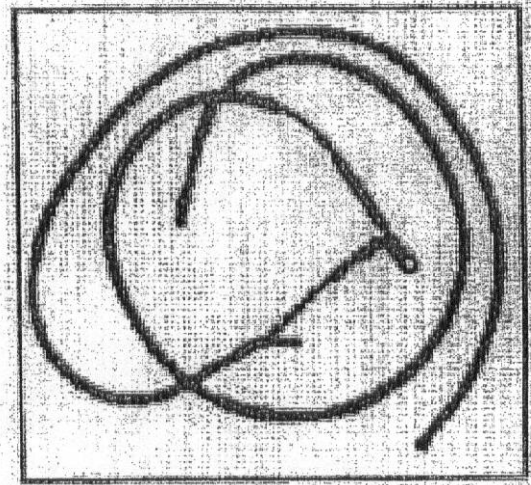
【図 12】

前

後



A



汚染後の内視鏡2

クリーニング後の内視鏡2

B

FIG 12

【 図 1 3 】

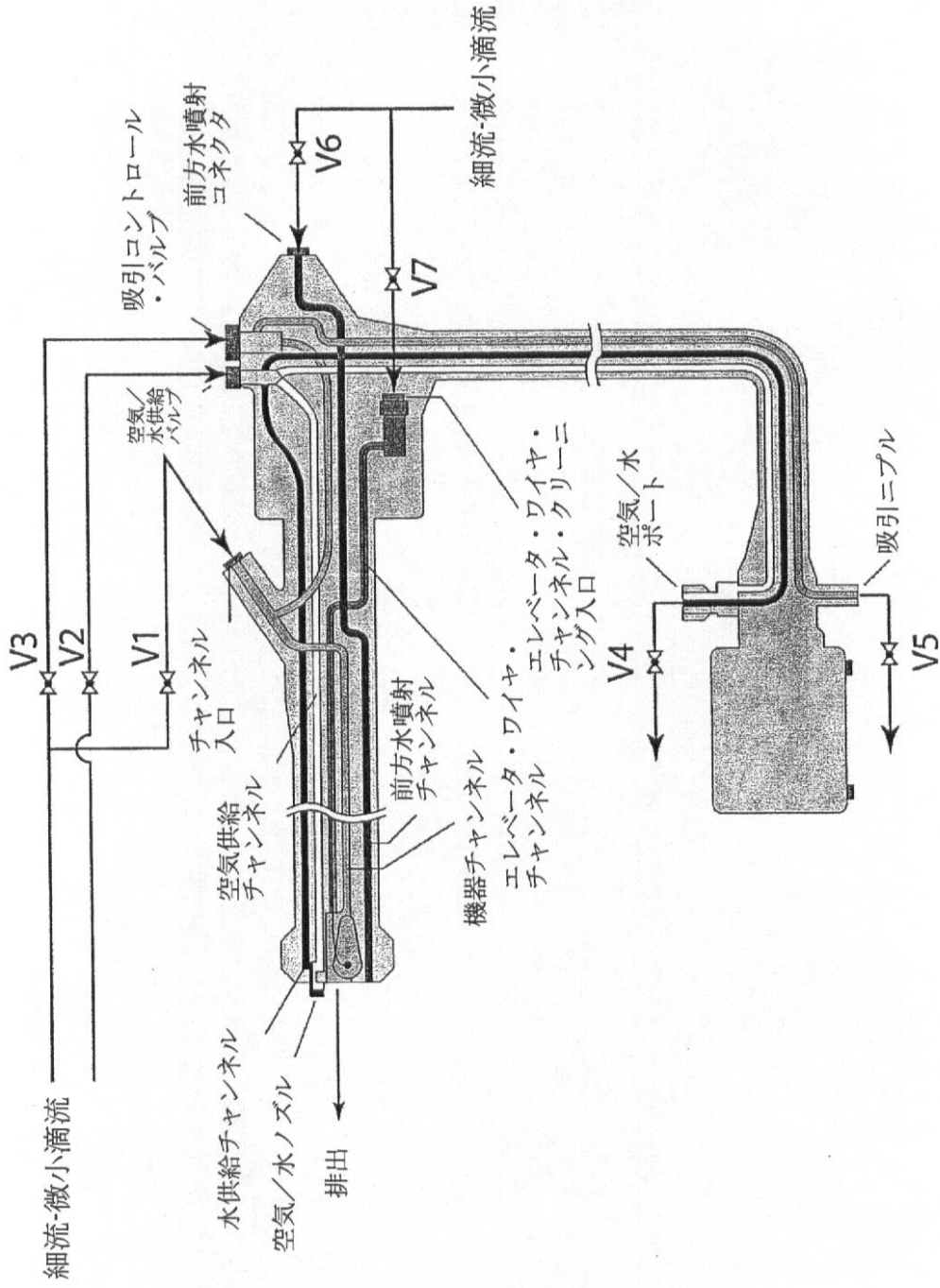


Fig. 13

【 図 1 4 】

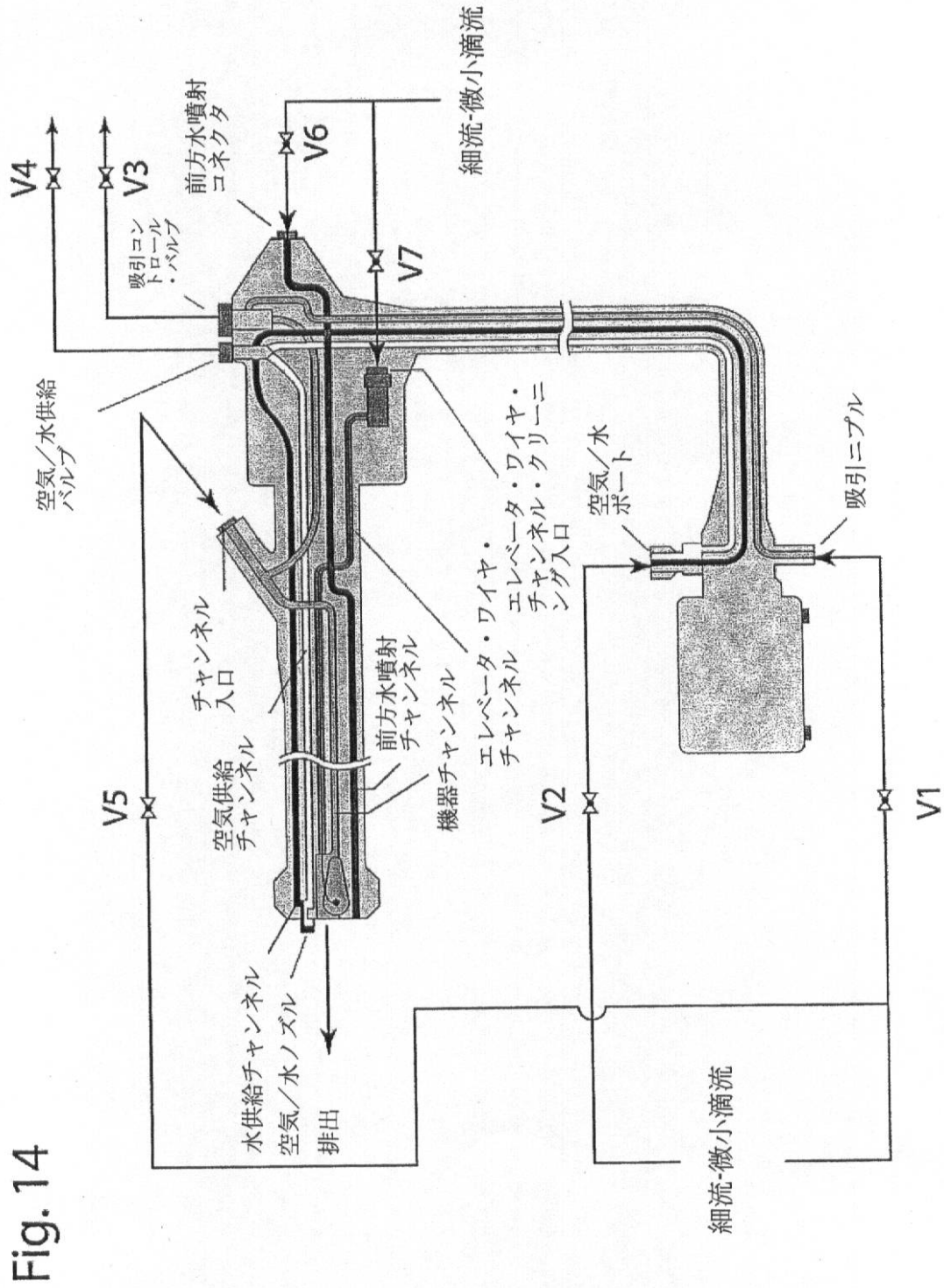


Fig. 14

## 【 国際調査報告 】

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No  
PCT/US2009/058838

<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b> INV. B08B9/032		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
<b>B. FIELDS SEARCHED</b>		
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) 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		
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 2004/007255 A1 (LABIB MOHAMED EMAM [US] ET AL) 15 January 2004. (2004-01-15) abstract; figure 1	1-44, 49-58
A	US 2007/027359 A1 (SALMAN GOLAN [IL]) 1 February 2007 (2007-02-01) abstract; figure 1	1-44, 49-58
A	US 5 941 257 A (GRUSZCZYNSKI II DAVID W [US]) 24 August 1999 (1999-08-24) abstract	1-44, 49-58
<input 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 *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. *G* document member of the same patent family
Date of the actual completion of the international search  21 December 2009		Date of mailing of the international search report  08/04/2010
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5618 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel: (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer  Muller, Gérard

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.  
PCT/US2009/058838**Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)**

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1.  Claims Nos.:  
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
  
2.  Claims Nos.:  
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
  
3.  Claims Nos.:  
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

**Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)**

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

see additional sheet

1.  As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
  
2.  As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of additional fees.
  
3.  As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
  
4.  No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:  
1-44, 49-58

**Remark on Protest**

- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- No protest accompanied the payment of additional search fees.

International Application No. PCT/US2009 /058838

**FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210**

This International Searching Authority found multiple (groups of) inventions in this international application, as follows:

1. claims: 1-44, 49-58

Method for cleaning an internal surface of a narrow diameter channel.

---

2. claims: 45-48

Method for determining liquid flow rates and gas flow rates that produce optimal flow regimes for cleaning an internal surface of a narrow diameter channel.

---

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

Information on patent family members

International application No  
PCT/US2009/058838

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2004007255	A1	15-01-2004	CA 2529809 A1 29-12-2004
			EP 1638703 A1 29-03-2006
			JP 2007534454 T 29-11-2007
			US 2009229632 A1 17-09-2009
			WO 2004112975 A1 29-12-2004
US 2007027359	A1	01-02-2007	NONE
US 5941257	A	24-08-1999	NONE

## フロントページの続き

(51) Int.Cl.		F I		テーマコード (参考)
C 1 1 D	1/68	(2006.01)	C 1 1 D	1/68
C 1 1 D	1/75	(2006.01)	C 1 1 D	1/75
C 1 1 D	1/16	(2006.01)	C 1 1 D	1/16
C 1 1 D	3/395	(2006.01)	C 1 1 D	3/395
C 1 1 D	3/43	(2006.01)	C 1 1 D	3/43
B 0 8 B	11/00	(2006.01)	B 0 8 B	11/00 Z
A 6 1 B	1/12	(2006.01)	A 6 1 B	1/12

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

(72) 発明者 モハメド・エマム・ラビブ  
アメリカ合衆国・ニュージャージー・08540・プリンストン・エウイング・ストリート・650

(72) 発明者 スタニスラフ・エス・ダクヒン  
アメリカ合衆国・ニューヨーク・10526・ゴールデンズ・ブリッジ・プランチ・ストリート・12

(72) 発明者 ジョセフ・ジェイ・ムラウスキ  
アメリカ合衆国・ニュージャージー・07060・ブレインフィールド・マーティン・アヴェニュー・1212

(72) 発明者 ヤコブ・タバニ  
アメリカ合衆国・ニュージャージー・07290・バスキング・リッジ・ペイトリオット・ヒル・ドライブ・86

(72) 発明者 チン・ユエ・ライ  
アメリカ合衆国・ニュージャージー・08534・ペニントン・サットン・コート・33

Fターム(参考) 3B116 AA47 AB51 BB03 BB90 CC01 CC05 CD43  
4C161 FF42 FF43 GG08 GG09  
4H003 AA02 AC07 AC08 AC16 AC23 DA16 DA20 DB01 DC01 EA09  
EB16 FA28 FA34 FA42

专利名称(译)	使用移动三相接触线清洁管状系统的方法和组合物		
公开(公告)号	<a href="#">JP2012504048A</a>	公开(公告)日	2012-02-16
申请号	JP2011529366	申请日	2009-09-29
[标]申请(专利权)人(译)	普林斯顿TRADE & TECH		
申请(专利权)人(译)	普林斯顿贸易和技术公司		
[标]发明人	モハメドエマムラビブ スタニスラフエスダクヒン ジョセフジェイムラウスキ ヤコーブタバニ チンユエライ		
发明人	モハメド・エマム・ラビブ スタニスラフ・エス・ダクヒン ジョセフ・ジェイ・ムラウスキ ヤコーブ・タバニ チン・ユエ・ライ		
IPC分类号	B08B9/02 C11D3/37 C11D3/48 C11D3/20 C11D1/722 C11D1/68 C11D1/75 C11D1/16 C11D3/395 C11D3/43 B08B11/00 A61B1/12		
CPC分类号	B08B9/032 B08B9/0325 B08B9/0326		
FI分类号	B08B9/02 C11D3/37 C11D3/48 C11D3/20 C11D1/722 C11D1/68 C11D1/75 C11D1/16 C11D3/395 C11D3/43 B08B11/00.Z A61B1/12		
F-TERM分类号	3B116/AA47 3B116/AB51 3B116/BB03 3B116/BB90 3B116/CC01 3B116/CC05 3B116/CD43 4C161 /FF42 4C161/FF43 4C161/GG08 4C161/GG09 4H003/AA02 4H003/AC07 4H003/AC08 4H003/AC16 4H003/AC23 4H003/DA16 4H003/DA20 4H003/DB01 4H003/DC01 4H003/EA09 4H003/EB16 4H003 /FA28 4H003/FA34 4H003/FA42		
代理人(译)	村山彦 渡边 隆		
优先权	12/286749 2008-09-30 US		
其他公开文献	JP2012504048A5 JP5696049B2		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a>		

#### 摘要(译)

用于进行小直径通道内表面清洁的方法，组合物和设备。该方法包括 (i) 在一种或多种流动状态下使液体清洁介质和气体流过内部通道，所述流动状态产生与通道表面接触和滑动的表面流动实体。其中表面流动实体具有三相接触线和相关的弯月面，并且表面流动实体将它们接触的污染物与通道的内表面分开；(ii) 冲洗通道的内表面，从通道中去除残留的液体清洁介质和分离的污染物；在步骤 (i) 期间，在通道内部发生污染物分离，具有表面流动实体的三相接触线它是通过扫描表面而不是预先分散在气体中产生的，不到10%的通道表面具有连续的环形它是由覆盖。

Fig. 1B

