

(19)日本国特許庁 ( J P )

(12) 公表特許公報 ( A ) (11)特許出願公表番号

特表2003 - 521345

(P2003 - 521345A)

(43)公表日 平成15年7月15日(2003.7.15)

(51) Int. Cl <sup>7</sup>	識別記号	F I	テマコード* (参考)
A 6 1 L 2/18		A 6 1 L 2/18	4 C 0 5 8
A 6 1 B 1/12		A 6 1 B 1/12	4 C 0 6 1
A 6 1 L 2/24		A 6 1 L 2/24	

審査請求 未請求 予備審査請求 (全 80数)

(21)出願番号 特願2001 - 556513(P2001 - 556513)

(86)(22)出願日 平成13年2月7日(2001.2.7)

(85)翻訳文提出日 平成14年8月6日(2002.8.6)

(86)国際出願番号 PCT/US01/03937

(87)国際公開番号 W001/056615

(87)国際公開日 平成13年8月9日(2001.8.9)

(31)優先権主張番号 09/499,561

(32)優先日 平成12年2月7日(2000.2.7)

(33)優先権主張国 米国(US)

(31)優先権主張番号 09/498,811

(32)優先日 平成12年2月7日(2000.2.7)

(33)優先権主張国 米国(US)

(71)出願人 ステリス インコーポレイテッド  
アメリカ合衆国 カリフォルニア 92590,  
テメクラ, ビジネス パーク ドライブ  
43425

(72)発明者 サンフォード, ビル アール.  
アメリカ合衆国 オハイオ 44094, ウィ  
ロビー, シャーウィン ロード 4745

(72)発明者 クラル, ジュード エイ.  
アメリカ合衆国 オハイオ 44087, ツイ  
ンズバーグ, クロイドン ロード 2241

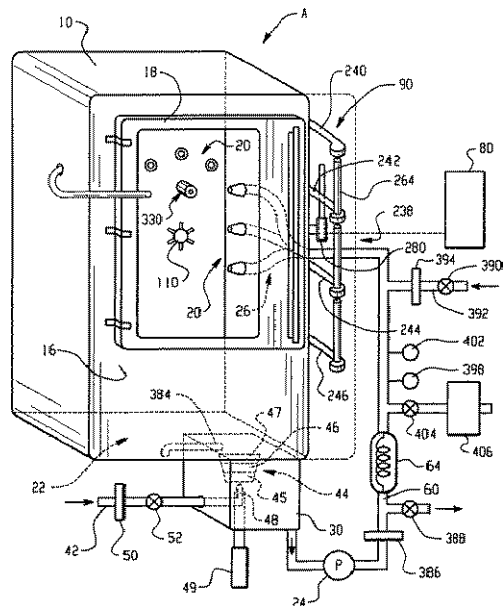
(74)代理人 弁理士 山本 秀策 (外2名)

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 液体清浄および滅菌システムおよび方法

(57)【要約】

デバイスを清浄(クリーニング)および微生物汚染除去するための自動システムが提供される。この自動システムは、このデバイスを受け取るための内部チャンバを規定するキャビネットを備える。スプレーノズル(チャンバ内に配置された)は、このデバイスの外部表面にわたって、洗浄液をおよび微生物汚染除去液を噴霧する。このシステムはさらにリンス水(すすぎ水)、洗浄液、および微生物汚染除去液の供給源を備える。流体分配システムは、流体的に、リンス水(すすぎ水)、洗浄液、および微生物汚染除去液の供給源をノズルと接続する。



**【特許請求の範囲】**

【請求項1】 デバイス(B)を清浄および細菌除染するための自動化システム(A)であって、該自動化システムは、以下：

該デバイスを収容するための内部チャンバ(12)を規定する、キャビネット(10)；

該チャンバ内に配置され、洗浄流体および細菌除染流体を該デバイスの外面(124)にわたって噴霧するための、スプレーノズル(102、104、106、107、108、110)；

リンス水の供給源(42、406)；

該洗浄流体の供給源(30、44、45)；

該細菌除染流体の供給源(30、44、46、47)；

該リンス水の供給源、該洗浄流体の供給源、および該細菌除染流体の供給源を、該ノズルと流体連絡している流体分配システム(26)；

該洗浄流体、細菌除染流体、およびリンス水を該ノズルにポンピングし、そして噴霧された溶液を該ノズルにポンピングするための、該流体分配システムに連結されたポンプ(24)；ならびに

制御システム(80)であって、該制御システム(80)は、該洗浄流体、細菌除染流体およびリンス水の該ノズルへの送達を制御し、その結果、該デバイスは、該洗浄流体で連続的に洗浄され、該細菌除染流体で細菌除染され、そして該リンス水でリンスされ、該制御システム(80)によって、連続して該スプレーノズルの第1のセット(102)は、第1の間期間の間、該除染溶液を噴霧し得、次いで、該スプレーノズルの第2のセット(104)は、第2の間期間の間、該除染溶液を噴霧し得る、制御システム、を備える、自動化システム。

【請求項2】 請求項1に記載の自動化システムであって、以下：

前記チャンバ(12)内にあり、前記流体分配システム(26)に連結され、前記デバイス(B)の内部通路(187)と連結するための、連結ポート(150、152、154)であって、その結果、該内部通路は、前記洗浄流体で連続的に洗浄され、前記細菌除染流体で細菌除染され、そして前記リンス水でリンスさ

れる、連結ポート、によりさらに特徴付けられる、自動化システム。

【請求項3】 請求項2に記載の自動化システムであって、以下：

前記連結ポート(150、152、154)を前記デバイス(B)の前記内部通路(187)に迅速に連結するためのコネクタ(180、184)であって、該コネクタは、該コネクタと該デバイスの該内部通路の隣接表面(186)との間で、前記細菌除染流体の一部を漏出するように構成されて、該細菌除染流体と該隣接表面との接触を保證する、コネクタ、によりさらに特徴付けられる、自動化システム。

【請求項4】 請求項1～3のいずれか1項に記載の自動化システムであって、以下：

前記チャンバ内で前記デバイスを支持するための支持部材(21)；および作動システム(330)であって、該作動システムは、該支持部材を激しく動かして、該デバイス(B)と該支持部材との間の接触点を変える、作動システム、によりさらに特徴付けられる、自動化システム。

【請求項5】 請求項4に記載の自動化システムであって、以下：

ピストン(344)を備える前記作動システム(330)、によりさらに特徴付けられる、自動化システム。

【請求項6】 請求項2～5のいずれか1項に記載の自動化システムであって、以下：

前記リンス水の供給源であって、該供給源が、以下：

前記ノズル(102、104、106、107、108、110)および連結ポート(150、152、154)と流体連結した滅菌水生成器(406)であって、該滅菌水生成器は、滅菌していない水を滅菌し、そして前記デバイスをリンスするために該滅菌水を該ノズルおよび連結ポートに供給し、前記制御システム(80)は、該滅菌水の送達のタイミングを制御する、滅菌水生成器、を備える、供給源、によってさらに特徴付けられる、自動化システム。

【請求項7】 請求項1～6のいずれか1項に記載の自動化システムであって、以下：

前記流体分配システム(26)に流体連結され、濾過空気を前記スプレーノズ

ル(102、104、106、107、108、110)に供給して、前記デバイスを乾燥するための、エアライン(322)、によってさらに特徴付けられる、自動化システム。

【請求項8】 請求項1～7のいずれか1項に記載の自動化システムであって、以下：

ドア(18)をさらに備えるチャンバ(12)であって、該ドアは該チャンバへのアクセス開口部(14)を選択的に密閉し、前記制御システム(80)は、前記ノズル(102、104、106、107、108、110)が前記除染流体を前記デバイス(B)にわたって噴霧している間、該ドアが開くのを防止する、チャンバ、によってさらに特徴付けられる、自動化システム。

【請求項9】 請求項1～8のいずれか1項に記載の自動化システムであって、以下：

掛金機構(238)であって、該掛金機構は、掛金位置から解錠位置まで選択的に移動し、該掛金位置において、該掛金機構は前記ドア(18)を、前記アクセス開口部(14)を横切る密閉関係に保持し、該解錠位置において、該掛金機構は、該ドアを開ける、掛金機構(238)；および

ロック機構(280)であって、該ロック機構は、アンロック位置において該掛金機構を選択的に解錠し、そしてロック位置において、該掛金機構をロックし、該ドアが開くのを防止し、前記制御システム(80)は、アンロック位置とロック位置との間の該ロック機構の移動を制御する、ロック機構、によってさらに特徴付けられる、自動化システム。

【請求項10】 請求項9に記載の自動システムであって、以下：

前記掛金機構(238)が、以下：

アーム(240、242、244、246)であって、該アームは、該アームの第1端部(256)に隣接して前記キャビネット(10)に回転可能に連結される、アーム；および

前記第1端部から離れて該アームに回転可能に連結されたローラ(264)であって、該ローラは、前記掛金位置において、前記ドアの外面上で係合部材(272)と係合する、ローラ、を備えることによってさらに特徴付けられる、自

動システム。

【請求項11】 請求項10に記載の自動システムであって、前記ロック機構(280)が、以下：

ロッド(282)であって、該ロッドは、前記ロック位置において前記アーム(242)と係合し、該アームの回転を防止し、前記アンロック位置において、前記係合部材から離れるように該アームを回転させ得る、ロッド；および

駆動部材(284)であって、該駆動部材は、該アンロック位置と該ロック位置との間の該ロッドを駆動する、駆動部材、をさらに備えることによってさらに特徴付けられる、自動システム。

【請求項12】 請求項11に記載の自動システムであって、以下：

前記駆動部材(284)が空気シリンダーを備えることによってさらに特徴付けられる、自動システム。

【請求項13】 請求項1～12のいずれか1項に記載の自動システムであって、以下：

前記チャンバ(12)内の漏出検出器連結ポート(202)であって、該漏出検出器連結ポートは、前記デバイスの内部通路との連結のために適合される、漏出検出器連結ポート；および

該連結ポートと流体連結された漏出検出器(204)であって、該漏出検出器は、シースと該デバイスの管腔との間の漏出を検出するために、該内部通路を気体で加圧し、前記制御システム(80)は、該漏出検出器の作動を選択的に制御する、漏出検出器、によってさらに特徴付けられる、自動システム。

【請求項14】 請求項1～13のいずれか1項に記載の自動システムであって、以下：

前記洗浄流体中の洗浄剤の存在を検出する、センサ(398)；および

前記除染流体中の除染剤の存在を検出する、センサ(402)の少なくとも1つによってさらに特徴付けられる、自動システム。

【請求項15】 請求項1～14のいずれか1項に記載の自動システムであって、以下：

互いに隣接して取り付けられた一対のキャビネット(10、10')であって

、該キャビネットの各々は、内部チャンバ(12、12')を規定する、キャビネット、によってさらに特徴付けられる、自動システム。

【請求項16】 請求項15に記載の自動システムであって、以下：

前記制御システム(80)が、前記第1チャンバ(12)と独立して、前記第2チャンバを制御することによってさらに特徴付けられる、自動システム。

【請求項17】 請求項1～16のいずれか1項に記載の自動システムであって、以下：

前記ノズル(102、104、106、107、108、110)および前記デバイス(B)は、前記チャンバ(12)内に位置決めされ、その結果、該デバイスの外面(124)は、該外面に対して垂直から45°を越えない角度( )で、少なくとも1つのノズルからスプレー(122)を嵌入されることによってさらに特徴付けられる、自動システム。

【請求項18】 請求項17に記載の自動システムであって、以下：

前記ノズル(102、104、106、107、108、110)および前記デバイス(B)は、前記チャンバ(12)内に位置決めされ、その結果、該デバイスの全ての外面は、少なくとも1つのノズルから20センチメートル未満であることによってさらに特徴付けられる、自動システム。

【請求項19】 請求項1～18のいずれか1項に記載の自動システムであって、以下：

前記スプレーノズルの少なくとも第1(102、104、106、107、110)が、前記チャンバ(12)の壁(114、116、118)上に位置決めされ、該スプレーノズルの少なくとも第2(108)が、該チャンバのドア(18)上に位置決めされることによってさらに特徴付けられる、自動システム。

【請求項20】 請求項1～19のいずれか1項に記載の自動システムであって、以下：

前記制御システムが、前記ノズル(102、104、106、107、108、110)への送達を制御し、その結果、該ノズルが交互に作動され、該ノズルのスプレーは斜めに模様を付け、そして互いに緩衝することによってさらに特徴付けられる、自動システム。

【請求項21】 請求項1～20のいずれか1項に記載の自動システムであって、以下：

前記ノズルが、半径方向外向きに噴霧する、前記チャンバ(10)の構造中心に隣接して配置されたノズルアセンブリ(110)を備えることによってさらに特徴付けられる、自動システム。

【請求項22】 請求項21に記載の自動システムであって、以下：

前記ノズルアセンブリ(110)が、以下：

中心支持体上に取り付けられ、そして半径方向外向きに方向付けられた複数の定置型スプレーヘッド(121)；および

回転式ノズル、の少なくとも1つを備えることによってさらに特徴付けられる、自動システム。

【請求項23】 請求項1～22のいずれか1項に記載の自動システムであって、以下：

前記デバイスを位置決めするための、前記チャンバ内で支持された取り外し可能ラック(21)であって、その結果、前記ノズル(102、104、106、107、108、110)から噴霧された除染溶液は、該デバイスの外面(124)の全てに接触する、取り外し可能ラック、によってさらに特徴付けられる、自動システム。

【請求項24】 請求項23に記載の自動システムであって、以下：

前記ラック(21)が部材(212)を備え、該部材が、前記デバイスの可撓性部分が、15センチメートルより大きな最小半径を有する弧に湾曲するように、該デバイスを位置決めすることによってさらに特徴付けられる、自動システム。

【請求項25】 請求項23または請求項24のいずれか1項に記載の自動システムであって、以下：

前記ラック(21)が、ペグを備え、該ペグが、前記デバイスの洗浄が困難な部分を再現性のある位置に保持して、前記ノズルから最適なスプレーを収容することによってさらに特徴付けられる、自動システム。

【請求項26】 請求項24および25のいずれか1項に記載の自動システ

ムであって、以下：

クリップ(214、214')であって、該クリップは、前記デバイス(B)の先端部分を、前記ラック(21)および該デバイスの別の部分のうちの1つに取り外し可能に連結して、該先端部分をしっかりと位置決めして保持する、クリップ、によってさらに特徴付けられる、自動化デバイス。

【請求項27】 請求項26に記載の自動システムであって、以下：

前記クリップ(214、214')は、少なくとも1つの上部フィンガー(218、218')および少なくとも1つの下部フィンガー(220、220')を備え、該フィンガーの各々は、リッジ(222)において前記デバイスと接触して、該クリップと該デバイスとの間の接触を最小化することによってさらに特徴付けられる、自動システム。

【請求項28】 請求項27に記載の自動システムであって、以下：

前記クリップ(214)が、前記流体分配システム(26)と相互接続するように適応され、そして以下：

除染溶液を前記フィンガー(218、218'、220、220')に接触した内視鏡の部分に送達するための該フィンガー内で規定された開口部、を備えることによって、さらに特徴付けられる、自動システム。

【請求項29】 請求項1～28のいずれか1項に記載の自動システムであって、以下：

前記流体分配システム(26)が、以下：

第1の連結ポート(150A、150B)と連結された第1の流路(160、162)；

第1の調節装置(168、170)であって、該調節装置は、該第1の流路を通過して前記デバイスの第1の内部通路まで流れる前記除染溶液の圧力を調節する、第1の調節装置；

少なくとも第2の連結ポート(152)と連結された第2の流路(164)；および

第2の調節装置(172)であって、該調節装置は、該第2の流路を通過して該デバイスの第2の内部通路まで流れる該除染溶液の圧力を調節し、その結果、

該第1および第2の内部通路の最大圧力定格を越えない、第2の調節装置、を備えることによってさらに特徴付けられる、自動システム。

【請求項30】 請求項1～29のいずれか1項に記載の自動システムであって、以下：

内視鏡バルブ(234)を受容するための、前記流体分配システム(26)に連結されたバルブリプロセッサ(185)であって、該バルブリプロセッサは、前記溶液が該バルブを超え、そして該バルブを通して流れる場合に該バルブを開ける、ことによってさらに特徴付けられる、自動システム。

【請求項31】 請求項1～30のいずれか1項に記載の自動システムであって、以下：

前記流体分配システム(26)に連結された逆流可能な排出フィルタ(386)であって、該フィルタが、前記循環流体から総細片を除去することによってさらに特徴付けられる、自動システム。

【請求項32】 デバイス(B)を清浄および細菌除染するための方法であって、該方法は、以下の経時的な工程：

(a) 該デバイスを、チャンバ(12)内に配置する工程；

(b) 該チャンバ内のノズル(102、104、106、107、108、110)から該デバイスにわたって洗浄溶液を噴霧して、該デバイスの外面(124)から汚れを除去する、工程；

(c) 該チャンバ内のノズル(102、104、106、107、108、110)から該デバイスにわたって細菌除染溶液を噴霧して、該デバイスの外面を細菌除染する工程であって、以下：

異なる群のノズルを用いて交互に噴霧する工程であって、スプレーノズルの第1のセット(102)が第1の期間にわたって該除染溶液を噴霧し、次いでスプレーノズルの第2のセット(104)が第2の期間にわたって該除染溶液を噴霧する工程；を包含する、工程；および

(d) 該チャンバ内のノズル(102、104、106、107、108、110)から該デバイスにわたってリンス液を噴霧して、該デバイスの外面をリンスする工程、

を包含する、方法。

【請求項33】 請求項32に記載の方法であって、以下：

前記デバイスの管腔(187)を通して前記洗浄溶液を循環させる工程をさらに包含する、工程(b)、

該デバイスの該管腔を通して前記細菌除染溶液を循環させる工程をさらに包含する、工程(c)、および

該デバイスの該管腔を通して前記リンス液を循環させる工程をさらに包含する、工程(d)

のうち少なくとも1つによってさらに特徴付けられる、方法。

【請求項34】 請求項33に記載の方法であって、以下：

漏出コネクタ(184)を通して前記管腔へ前記洗浄溶液または前記除染溶液を供給する工程であって、該漏出コネクタは、該溶液の一部を該デバイスから該コネクタの周りに漏出することを可能とする、工程、  
によってさらに特徴付けられる、方法。

【請求項35】 請求項33～34のいずれか1項に記載の方法であって、  
以下：

前記リンス液を形成するために水を滅菌する工程を包含する、工程(d)  
によってさらに特徴付けられる、方法。

【請求項36】 請求項33～35のいずれか1項に記載の方法であって、  
以下：

(e)前記内視鏡の外側をアルコールで噴霧し、そしてアルコールを前記管腔を通して循環させる工程、および

該アルコールを排出する工程、  
によってさらに特徴付けられる、方法。

【請求項37】 請求項33～36のいずれか1項に記載の方法であって、  
以下：

(e)工程(d)の後に、前記管腔を通して濾過空気を送る工程、  
によってさらに特徴付けられる、方法。

【請求項38】 請求項32～37のいずれか1項に記載の方法であって、

以下：

工程（a）と工程（b）との間の、  
前記デバイスの少なくとも1つの内部通路で漏出試験をし、該漏出試験の通過に応じてのみ工程（b）を続ける、工程  
によってさらに特徴付けられる、方法。

【請求項39】 請求項32～37のいずれか1項に記載の方法であって、  
以下：

前記デバイスを、支持部材（21）の上に支持する工程；および  
前記デバイス（B）と該支持部材との間の接触点を変えるために、該支持部材  
を激しく動かす工程；  
によってさらに特徴付けられる、方法。

【請求項40】 請求項39に記載の方法であって、以下：

前記支持部材を激しく動かす前記工程が、以下：  
前記支持部材が中心点（210）の周りを旋回するような間隔で、該支持部  
材を打つ工程、を包含することによって、さらに特徴付けられる、方法。

【請求項41】 請求項32～40のいずれか1項に記載の方法であって、  
以下：

工程（b）の前の、  
前記チャンバ内のノズルから前記デバイスにわたってリンス液を約35 未  
満の温度で噴霧して、前記汚れ中のタンパク質を実質的に変質することなく、該  
汚れの部分を除去する工程、  
によってさらに特徴付けられる、方法。

【請求項42】 請求項32～41のいずれか1項に記載の方法であって、  
以下：

工程（b）と工程（c）との間の、  
前記デバイスにわたって、緩衝剤および腐食阻害剤のうち少なくとも1つを  
含む前処理溶液を噴霧する工程、  
によってさらに特徴付けられる、方法。

【請求項43】 請求項42に記載の方法であって、前記前処理溶液が、緩

衝剤、腐食阻害剤、および界面活性剤を含むことによってさらに特徴付けられる、方法。

【請求項44】 請求項42および43のいずれか1項に記載の方法であって、以下：

前記前処理溶液を噴霧する工程の後であって、かつ工程(c)の前の、  
該前処理溶液を細菌除染剤と合わせて、前記除染溶液を形成する工程、  
によってさらに特徴付けられる、方法。

【請求項45】 請求項32～44のいずれか1項に記載の方法であって、  
以下：

第2のチャンバ内に第2のデバイスを取り付ける工程であって；

共通のコントローラを用いて、工程(b)、(c)および(d)を、2つのチャンバ内で独立、かつ非同期的に行う、工程  
によってさらに特徴付けられる、方法。

【請求項46】 請求項32～45のいずれか1項に記載の方法であって、  
以下：

前記除染溶液が、過酢酸を含むこと、  
によってさらに特徴付けられる、方法。

【請求項47】 請求項46に記載の方法であって、以下：

工程(c)の間の、  
前記除染溶液中の前記過酢酸の濃度をモニタリングする工程、  
によってさらに特徴付けられる、方法。

【請求項48】 請求項47に記載の方法であって、以下：

前記過酢酸の濃度が所定のレベルを下回る場合に、以下：  
該方法を終了する工程、  
該過酢酸が該所定のレベル未満であることをシグナル伝達する工程、  
さらなる過酢酸を前記除染溶液に添加する工程、および  
工程(c)を、前記外面を細菌除染するのに十分な時間延長する工程、  
の少なくとも1つを行う工程、  
によってさらに特徴付けられる、方法。

【請求項49】 請求項32～49のいずれか1項に記載の方法であって、  
以下：

工程(a)が、以下：

該デバイスを、開口部(14)を通して前記チャンバにロードする工程、  
を包含し、そして該方法が、以下：

該開口部を、ドア(18)で密閉する工程、

掛金機構(238)を、解錠位置から掛金位置まで移動する工程であって、該  
解錠位置において、該掛金機構は、該ドアを開けることを可能にし、該掛金位置  
において、該掛金機構は、該ドアを、該アクセス開口部を横切る密閉関係に保持  
する、工程、および

ロック機構(280)をアンロック位置からロック位置まで移動する工程であ  
って、該アンロック位置において、該ロック機構は、掛金機構の解錠を可能にし  
、該ロック位置において、該ロック機構は、該掛金機構をロックして、該ドアが  
開くのを防止する、工程  
をさらに包含すること、  
によってさらに特徴付けられる、方法。

【請求項50】 請求項49に記載の方法であって、以下：

前記掛金機構を前記掛金位置に移動する工程の後の：

前記ロック機構を前記ロック位置へと移動する前に、前記ドアが掛金位置にあ  
ることを自動的に検出する工程、  
によってさらに特徴付けられる、方法。

【請求項51】 請求項50に記載の方法であって、以下：

工程(b)～(c)の間に前記ロック機構を制御して、該ロック機構が、工程  
(d)が完了するまでアンロック位置に移動しないことを保証する、工程、  
によってさらに特徴付けられる、方法。

【請求項52】 請求項49～51のいずれか1項に記載の方法であって、  
以下：

前記掛金機構を前記掛金位置に移動する工程が、以下：

前記アームに回転可能に接続されたローラ(264)が、前記ドアの外面上の

係合部材(272)に係合するまで、前記チャンバの外側に接続した少なくとも1つのアーム(240、242、244、246)を回転させる工程、  
を包含すること、  
によってさらに特徴付けられる、方法。

【請求項53】 請求項52に記載の方法であって、以下：

前記ロック機構を前記ロック位置に移動する工程が、以下：

前記アームに係合して、該アームの該ロック位置での旋回を防止する工程、  
をさらに包含すること、  
によってさらに特徴付けられる、方法。

【請求項54】 請求項49～53のいずれか1項に記載の方法であって、  
以下：

工程(b)を始める前に、前記ロック機構が前記ロック位置にあることを自動的に検出する工程、  
によってさらに特徴付けられる、方法。

【請求項55】 請求項32～54のいずれか1項に記載の方法であって、  
以下：

工程(a)が、以下：

前期ノズルからの前記洗浄溶液および前記細菌除染溶液の噴霧の噴出が、工程(b)および(d)の間に前記デバイスの外面上にぶつかるように、前記チャンバ内の該デバイスを位置合わせする工程であって、該デバイスの該外面の各々は、少なくとも1つの噴霧の噴出と、該デバイスに対する垂直から45°以下の角度で接触する、工程  
を包含すること、  
によってさらに特徴付けられる、方法。

【請求項56】 請求項55に記載の方法であって、以下：

工程(a)が、以下：

前記デバイスの前記外面の各々が、前記ノズルの少なくとも1つから20センチメートル以下にあるように、前記チャンバ内の該デバイスを位置合わせする工程、

をさらに包含すること、  
によってさらに特徴付けられる、方法。

【請求項57】 請求項56に記載の方法であって、以下：

前記チャンバ内の前記デバイスを位置合わせする工程が、ラック(21)上に  
該デバイスを巻きつける工程を包含すること、  
によってさらに特徴付けられる、方法。

【請求項58】 請求項57に記載の方法であって、以下：

細菌除染サイクルの後の：

前記ラックを前記チャンバから持ち上げて、該ラックおよび前記デバイスをユ  
ニットとして取り出す工程、  
によってさらに特徴付けられる、方法。

【請求項59】 請求項32～58のいずれか1項に記載の方法であって、  
以下：

工程(c)および(e)が、以下：

前記洗浄溶液または除染溶液を、第1の管腔へと第1の流体圧で供給する工程  
、および

該洗浄溶液または除染溶液を、第2の管腔へと第2の流体圧で供給する工程、  
をさらに包含すること、  
によってさらに特徴付けられる、方法。

【請求項60】 請求項32～59のいずれか1項に記載の方法であって、  
以下：

前記リンス液を、逆流可能な排出フィルタを通して通過させて、総細片を除去  
する工程、

前記除染溶液の一部を、該逆流可能な排出フィルタを通して通過させて、該逆  
流可能な排出フィルタを除染する工程、  
によってさらに特徴付けられる、方法。

【請求項61】 請求項60に記載の方法であって、以下：

前記流体流路から前記逆流可能な排出フィルタを単離する工程、  
該流体流路を通して、前記除染溶液の残りを通過させる工程、

によってさらに特徴付けられる、方法。

**【発明の詳細な説明】****【0001】****(発明の背景)**

本発明は、汚染除去技術に関する。これは、医学、歯科、死体および薬学的適用のための漏出試験（リークテスト）、クリーニング、滅菌、ならびに乾燥デバイスのための自動システムなどと組み合わせた特定の適用を見出し、そしてそれに対する特定の参考文献によって記載される。しかし、本発明はまた、自動化処理システムにおける他のデバイスの汚染除去に適用可能であることがまた理解されるべきである。

**【0002】**

医療デバイス（例えば、内視鏡および他の管腔装置）は、各使用の間に徹底的な洗浄（クリーニング）および抗菌汚染除去に供される。医学的手順の間に、このデバイスは、血液および他のタンパク質に富む体液で覆われる。この装置が、これらの物質で覆われたまま滅菌される場合、滅菌処理に用いる高い温度および/または化学物質は、この物質を生物学的残滓の固まった層として固化するようにし、この層は取り除くのが困難である。このような残滓は殺菌剤の浸透に対するバリアを示すだけでなく、滅菌された場合でさえ、このような残滓は後に崩壊して毒性物質を形成し、これによって、このデバイスが再利用される場合に患者に対する危害をもたらされる。

**【0003】**

伝統的に、このようなデバイスは、その表面から血液および他の体液のバルクを除くために、しばしば洗浄溶液（例えば、酵素系洗浄剤）中でリンスされる。このリンス（すすぎ）処理工程は、一般に浅いトレイの洗浄溶液中にこのデバイスを浸漬することによって手動で実行される。しかし、内視鏡のようなデバイスについては、洗浄液は、内腔の長さを浸透できず、内視鏡の一部を乾燥した体液で覆われたままにする。さらに、生物学的物質および強力な洗浄剤は、それと接触された個体にとって危害を与え得る。

**【0004】**

高温滅菌処理（例えば、オートクレーブでの蒸気滅菌）は、概して内視鏡の滅

菌には適さない。なぜなら内視鏡が製造されているのはデリケートな構成要素と物質であるからである。高温および高圧は、内視鏡、ゴムおよびプラスチックデバイス、レンズおよびポリマー物質からなるデバイスの部分などの有効期限を短縮する傾向である。高温滅菌単独では清浄化しない。熱滅菌の前に除去されないいずれの体液も、代表的にはこの装置に焼き付けられる。

#### 【0005】

オープンオートクレーブの圧力または温度に抵抗できない装置は、しばしばガス（例えば、エチレンオキサイドガスまたは過酸化水素の蒸気）で微生物を汚染除去される。蒸気と同様に、ガスは清浄化しないので、別の洗浄操作が必要である。エチレンオキサイド滅菌技術はまたいくつかの欠点を有する。第一に、エチレンオキサイド滅菌サイクルは、蒸気オートクレーブサイクルよりも長い傾向である。第二に、いくつかの医療備品はエチレンオキサイドガスでは滅菌できない。第三に、エチレンオキサイドは非常に毒性であり、そしてもし適切に取り扱わなければ作業者に健康上の危険性をもたらす得る。

#### 【0006】

流体微生物汚染除去システムが現在、蒸気滅菌の高温に耐えられない備品のために利用されている。ペルオキシ酢酸、または過酢酸は、種々の適用（医療装備、包装容器、食物処理装備などの廃棄物の消毒および滅菌または消毒を含む）に有用な殺菌剤および/または消毒剤である。ペルオキシ酢酸、または過酢酸は、微生物に対する広範なスペクトルの活性を有し、そして低温でも有効である。これは廃棄の問題をほとんどもたらさない。なぜなら、これらはスエージ（sewage）処理プラントで容易に分解される化合物に分解するからである。

#### 【0007】

ある状況では、技術者が消毒剤または殺菌剤組成物を水と混合し、次いで手動でアイテムを浸して液体組成物中で微生物汚染除去する。労力は手動の割合が大きいため、この処置には多くの制御されないかつ報告されていない変動をもたらされる。殺菌剤の混合、浸漬時間の制御、残滓のすすぎ、すすぎ工程後の大気への曝露など、においては技術者の誤りを伴う品質保証の問題がある。しかし、狭い管腔を備える内視鏡のような大きい装置を滅菌するためには、大きな受け入れ

トレイおよびかなり大量の汚染除去溶液を用いてこの装置を収容しかつ完全に浸漬する。

【0008】

溶液中の汚染除去の事前測定量を提供する、一体型汚染除去システム（例えば、過酢酸汚染除去システム）が現在開発されている。滅菌されるべきアイテムを滅菌システムの受け入れトレイおよびウェル中に挿入された濃縮汚染除去剤のカートリッジにロードする。水がこのシステムを流れて流れるにつれ、汚染除去剤（これに界面活性剤および腐食防止剤を追加し得る）を希釈して受け入れトレイに運ぶ。

【0009】

汚染除去されるべきアイテムは代表的に、ドアによって閉じられた開口部を通して処理チャンバにロードされる。このドアとこのチャンバとの間のシールを維持すること、このチャンバからの危険な可能性がある滅菌化学物質の漏出を防ぐこと、そしてまたこのアイテムが一旦滅菌されれば、汚染されている可能性がある外部の空気のこのチャンバへの侵入を防ぐことが好ましい。

【0010】

滅菌サイクルの間のドアの偶発的な開放は、操作者を危険にさらす。なぜなら一般に強力な化学物質が用いられているからである。代表的に、ドアは、一方の側にヒンジがあり、反対側にラッチ機構を備え、チャンバに対してドアをしっかり保持する。大きいドアに関しては、1つのラッチでは、しばしば、ドアの長さにならなくてシールを維持するのに十分ではない。複数のラッチがあれば、このチャンバを開放または閉鎖するのに必要な時間は長くなる。

【0011】

管腔を通して汚染除去溶液を流しながら、装置の外側を噴霧することは、用いられる汚染除去溶液の量を減らすことで、このデバイスの完全な浸漬を上回る利点を有する。しかし、内視鏡の複雑な形状のせいで、噴霧ジェットは、このデバイスの全ての表面には到達しないかもしれない。さらに、管腔デバイスの内部表面は、噴霧では到達されない。

【0012】

本発明は、上述の問題および他の問題を克服する、内視鏡などを再処理するための、新しくかつ改善された自動システム、ならびに方法を提供する。

#### 【0013】

(発明の要旨)

本発明の1つの局面に従って、デバイスを清浄(クリーニング)および微生物汚染除去するための自動システムが提供される。この自動システムは、このデバイスを受け取るための内部チャンバを規定するキャビネットを備える。スプレーノズル(チャンバ内に配置された)は、このデバイスの外部表面にわたって、洗浄液をおよび微生物汚染除去液を噴霧する。このシステムはさらにリンス水(すすぎ水)、洗浄液、および微生物汚染除去液の供給源を備える。流体分配システムは、流体的に、リンス水(すすぎ水)、洗浄液、および微生物汚染除去液の供給源をノズルと接続する。洗浄液、微生物汚染除去液、およびすすぎ水をノズルにポンピングするために、ポンプをこの流体分配システムと接続する。コントロールシステムが洗浄液、微生物汚染除去液、およびすすぎ水のノズルへの送達を制御し、これによってこのデバイスは引き続いて洗浄液で洗浄され、微生物汚染除去液で微生物汚染除去され、そしてすすぎ水でリンスされる。

#### 【0014】

本発明の別の局面に従って、デバイスを浄化および微生物汚染除去する方法が提供される。この方法は、以下の一連の工程を包含する：チャンバ内にデバイスを配置する工程、このチャンバ内のノズルからデバイスにわたって洗浄溶液を噴霧してこのデバイスの外部表面から汚れを取り除く工程、このチャンバ内のノズルからこのデバイスにわたって微生物汚染除去溶液を噴霧してこのデバイスの外部表面を微生物汚染除去する工程、およびこのチャンバ内のノズルからこのデバイスにわたってすすぎ液(リンス液)を噴霧してこのデバイスの外部表面をリンスする工程。

#### 【0015】

本発明の1つの実施形態の1つの利点は、内視鏡または他の管腔デバイスが、一回の自動化プロセスで清浄化および微生物汚染除去されるということである。

#### 【0016】

本発明の1つの実施形態の別の利点は、汚染されたデバイスを取り扱うことによって個体にもたらされる危険性が最小限になるということである。

【0017】

本発明の1つの実施形態のなお別の利点は、漏出（リーク）耐性の閉鎖が単一のラッチ機構でなされることである。

【0018】

本発明の1つの実施形態のさらなる利点は、滅菌サイクル中、ドアがロックされたままであることである。

【0019】

本発明の1つの実施形態のなおさらなる利点は、汚染除去送達システムが、汚染除去されているデバイスの全ての外部表面および内部表面の汚染除去を確実にするという点である。

【0020】

本発明の1つの実施形態の別の利点は、大きなアイテム（例えば、内視鏡）を完全に浸漬するのではなく、噴霧することにより、用いられる水および汚染除去剤、前処理剤、および洗浄剤の量を減らすことである。

【0021】

本発明のなおさらなる利点は、以下の好ましい実施形態の詳細な説明を読みかた理解すれば、当業者に明白となる。

【0022】

（好ましい実施形態の詳細な説明）

図1および2を参照すれば、次に、自動液体清浄化および抗菌汚染除去プロセッサー（処理機）すなわちシステムAは、引き続き、滅菌または消毒アイテム（例えば、医学、歯科、および製剤的デバイスなど）を漏出試験（リークテスト）しそして洗浄する。管腔装置（例えば、内視鏡）の清浄化および微生物汚染除去に対して特定の参照がなされるが、プロセッサーAは、種々の異なるデバイスの清浄化および/または汚染除去において適用を有することが理解されるべきである。プロセッサーAは、熱に不安定な装置（すなわち、その構成要素または材料が約60 を超える温度によって障害され得ることによる）の清浄化および微生物

物汚染除去に特に適している。

【0023】

用語「内視鏡」は、本明細書において用いる場合、広範な種々の管腔装置（血管造影鏡、間接鏡、腹腔鏡、気管支鏡、十二指腸鏡、カテーテルなどを含む）を含むことが理解されるべきである。

【0024】

用語、「微生物汚染除去（microbial decontamination）」および汚染除去に関する他の用語は、滅菌、消毒、および他の抗菌処理（アイテムを汚染する微生物を破壊するように設計される）を表現するために、本明細書において用いられる。用語「洗浄」は、アイテムを汚染する微生物を破壊する必要なしに、このアイテムから汚れを物理的に除去することを表現するために、本明細書において用いられる。

【0025】

プロセッサAは、少なくとも1つの、合わせた洗浄および微生物汚染除去キャビネット10を備え、これが内部洗浄および微生物汚染除去チャンバ12を規定する。

【0026】

洗浄されそして微生物汚染除去されるべきアイテムは、ドア18によって閉鎖された、キャビネットの垂直前壁16にある、開口14を通してチャンバ12中にロードされる。チャンバ内で、流体送達システム20（スプレージェットおよび連結ノズルを備える）は、このアイテムの外部表面にわたって洗浄/汚染除去溶液を噴霧し、そしてこの溶液が内視鏡および管腔を有する他の物品の内部通路を通るようにする。ラック21は、1つ以上の内視鏡を、スプレーシステム20による至適の効果的な洗浄および汚染除去に適切な位置に支持する。内視鏡は、チャンバへのロードの前にラックに掛けられてもよいし、またはこのラックは内視鏡の取り付けの前にこのチャンバ内に配置されてもよい。

【0027】

収集タンクまたは排水だめ（sump）22は、キャビネット10の基部を形成し、そして噴霧された洗浄/汚染除去溶液がこのアイテムから滴る場合にこれ

を受け取る。高圧ポンプ24は、圧力下で、流体分配システムまたはマニホールド26を通してスプレーシステム20に洗浄/汚染除去溶液を送達する。

#### 【0028】

ウェルすなわち混合チャンバ30は、引き続き、用量の洗浄剤濃縮液および濃縮汚染除去剤を受け取る。濃縮洗浄剤を水と混合して、抗菌汚染除去の前に、アイテムを浄化するための洗浄溶液を作成する。濃縮汚染除去剤は、好ましくは抗菌剤であるか、または水との混合の際に反応して抗菌剤を形成する試薬を含む。洗浄濃縮液は、酵素洗浄剤であっても、または酸性もしくはアルカリ性の洗浄剤であってもよく、そして界面活性剤、表面活性物質などを含み得る。好ましい洗浄剤濃縮液は、pH中性、低発泡性組成物であり、デバイスの構成要素に有害でない。洗浄剤濃縮液および濃縮汚染除去剤は、固体形態でも流体形態でもよい。図1および2に示すように、ウェル30は、チャンバの収集タンク22と一体であるが、別々のウェルもまた意図される。

#### 【0029】

好ましい抗菌剤は、濃縮液体型、または粉末試薬の反応産物としてのいずれかで過酢酸であり、例えば、アセチルサリチル酸および過ホウ酸ナトリウムである。他の過酢酸または過酢酸混合物はまた、有用な抗菌剤である。水入り口42は、代表的に局所的な水システムからウェル30に水を供給する。この水を、ウェル中で界面活性剤、表面活性物質、腐食防止剤、pH緩衝液、濃縮汚染除去剤および他の選択された成分と混合して、洗浄溶液、汚染除去溶液、または他の溶液を形成する。

#### 【0030】

好ましくは、濃縮された汚染除去剤、洗浄剤濃縮物、および腐食防止剤、緩衝液および他の成分は、使い捨てパッケージまたはカップ44内に供給され、この使い捨てパッケージまたはカップ44は、汚染除去サイクルの前にウェル30内に配置される。カップ44は、システム内への別々の放出のために、測定された用量の洗浄剤濃縮物、緩衝液、界面活性剤、腐食防止剤、および他の前処理化学物質の前処理混合物、ならびに濃縮汚染除去剤を別々の区画45、46、および47にそれぞれ、別々に保持する。このようにして、品目は最初に洗浄され、次

いで、微生物学的に汚染除去される。駆動システム（例えば、空気シリンダー 49）によって駆動される、カップカッター 48 または他の適切な開口部材は、カップの選択された区画を開くためにウェル 30 の基部に位置付けられる。

#### 【0031】

このシステムに入る水の量は、汚染除去チャンバ 12 内に所望の濃度の洗浄 / 汚染除去溶液を提供するために調節される。水は、好ましくは、水入口ライン 42 内に細孔フィルター 50（粒子を濾別する）を通過して通過する。必要に応じて、5 センチメートルのフィルターが微生物を除去するために設けられ得る。水入口 42 の弁 52 は、選択された量の水が入ったときに閉じる。

#### 【0032】

図 3 をまた参照して、流体供給経路 60 は、ウェル 30、ポンプ 24、および流体分配システム 26 を接続する。従って、ウェル 30、経路 60、流体分配システム 26、およびスプレーシステム 20 を通して洗浄溶液および汚染除去溶液を循環させる流体循環ループが設けられる。スプレーされた溶液は、ウェルに集められ、そしてポンプ 22 によって、経路、流体分配システムを通過して、スプレーシステム 20 に戻るようにポンプされる。加熱器 64（流体供給経路 60 内に配置される）は、効果的な洗浄、汚染除去、およびリンスのために好ましい温度まで汚染除去溶液および必要に応じて洗浄溶液およびリンス液体を加熱する。

#### 【0033】

コンピュータコントロールシステム 80 は、プロセッサ A（ポンプ 24、加熱器 64、弁 52、ドア 18 のロッキングなどを含む）の操作を制御する。コントロールシステム 80 は、望ましいならば、1 つ以上のさらなるシステム A を制御し得る。

#### 【0034】

ドアラッチングおよびロッキング機構 90 は、キャビネットの前面に対して閉じた位置でドアを保持し、そして洗浄および汚染除去サイクルの間、ドアの開きを妨げる。シール部材 92（例えば、ガスケット）は、ドアとキャビネットの前面 16 との間に位置付けられて、キャビネットで使用される圧力下で流体密封シールを提供する。

## 【0035】

図2および3ならびに図4も参照して、スプレーシステム20は、いくつかのタイプのスプレーノズル102、104、106、107、108および110を備え、これらは、完全な適用のためにチャンバ12内の内視鏡Bおよび他の品物にわたって洗浄/汚染除去溶液を向ける。ポンプは、約60~80psi(4.2~5.6Kg/sq.cm)の圧力で洗浄/汚染除去流体をノズルに提供する。スプレーノズル102および104は、チャンバ12の右側壁114および左側壁116にそれぞれ配置される。これらは、高圧で内視鏡の表面に衝突するために、好ましくは、約90°のスプレー角度を有する。スプレーノズル106は、チャンバの後壁118に配置される。これらのノズルは、幅広い適用のために、幅広い角度、好ましくは約120°でスプレーされるが、ノズル102、104よりも弱く衝突する。スプレーノズル107は、後壁から前に伸長する。これは、45°の狭いスプレー角度を有し、デバイスの接点に直接衝突することを目的にする。スプレーノズル108は、チャンバドア18の内側表面120に取り付けられる。

## 【0036】

スプレーノズル110は、チャンバの後壁118から前に伸長し、幅広い適用のために、洗浄流体を半径方向に複数の方向で向ける。図4に示されるように、ノズル110は、複数のスプレーヘッドを備える。6つのスプレーヘッドが示され、360°の適用のために、60°離れた角度をつけられている。あるいは、スプレーノズル110は、回転ノズルであり、これは、多くの方向に液体を送達するために360°の経路で回転する。

## 【0037】

図5を参照して、スプレーノズル102、104、106、および108は、内視鏡Bの全ての表面がノズルから放出される汚染除去溶液のスプレーによって接触するように、角度をつけられる。詳細には、各ノズルスプレージェット122は、内視鏡表面の垂直に対して、浅い角度で内視鏡表面124に当たる。好ましくは、角度は、約45°未満であり、すなわち、内視鏡の各表面は、垂直から約45°以下の角度で少なくとも1つのスプレージェットが当たる。従って、

ノズルは、異なる角度で汚染除去/洗浄溶液を送達するために角度をつけられている。例えば、図5に示されるように、ノズル102Aは、下方向に向けられ、一方、ノズル102Bは、上方向に向けられる。

#### 【0038】

さらに、内視鏡の各表面は、最も近いスプレーノズルから最大距離 $x$ 以下であり、その結果、内視鏡は、スプレージェットの完全な力を受ける。好ましくは、 $x$ は、20センチメートル以下であり、より好ましくは、 $x$ は、15センチメートル以下である。さらに、内視鏡の各表面は、最も近いスプレーノズルから最小距離以上であり、その結果、内視鏡は、スプレージェットの完全な力を受ける。好ましくは、最小距離は、少なくとも5センチメートルである。

#### 【0039】

図3をもう1度参照して、これらの最小基準を得るために、ノズルは、多くの場合において、それらのスプレーが相互作用し得るように非常に近くに位置付けられる。この相互作用は、機器に接触する前に、それらの力、衝撃の角度および他の特徴を打ち消すかまたは変更し得る。異なる方向からのスプレージェット122が互いに打ち消すことを避けるために、ジェットは、順にパルスされる。例えば、マニホールド26は、ノズル122を供給する第1流体ライン130およびノズル104を供給する第2流体ライン134を備える。コントローラー80は、連続して、数秒間、第1ライン130の空気ダイヤフラム弁138を開き、洗浄/汚染除去溶液およびリンス溶液がノズル102に流れ得、次いで弁138を閉じ、そして数秒間、第2ライン134の空気ダイヤフラム弁140を開き、洗浄/汚染除去溶液がノズル104に流れ得る。

#### 【0040】

図2および3をここで参照して、スプレーシステム20はまた、ノズルに加えて、洗浄/汚染除去溶液を、内視鏡Bおよび関連するセット生検鉗子の内部通路に供給するためにいくつかの接続ポート150、152、および154を備える。さらなるポート156は、弁リプロセッサ158に溶液を供給するために設けられ得る。代表的な内視鏡および生検鉗子の異なる内部通路は、異なる最大圧力に耐えるように評価される。接続ポートは、接続ポートが溶液を供給する経路を

評価づける最大圧力より下の適切な圧力で洗浄 / 汚染除去溶液を供給する。例えば、図3に示されるように、マニホールドは、流体ライン160、162およびライン164を備え、流体ライン160、162は、管腔を洗浄 / 汚染除去するために流体を接続ポート150Aおよび150Bに第1圧力（好ましくは、約1.4 Kg / sq . cm）以下）で供給し、そしてライン164は、高いガイドワイヤ通路を洗浄 / 汚染除去するために接続ポート152を第2圧力（好ましくは、約210 mmHg（2.8 Kg / sq . cm）以下）で供給する。別の流体ライン166は、生検鉗子を洗浄 / 汚染除去するために、接続ポート154を第3圧力（好ましくは、約210 mmHg（2.8 Kg / sq . cm）以下）で供給する。流体ライン160、162、164および166のそれぞれの圧力レギュレーター168、170、172および174は、最大圧力を越えないことを確実にするために設定される。圧力スイッチ176、178、180、182は、インライン160、162、164、および166の圧力低下の存在を検出する。

#### 【0041】

図4および5をもう1度参照して、接続ポート150、152、および154は、チューブ180によって内視鏡および生検鉗子のそれぞれの内部通路と接続し、それぞれ、それぞれの内部通路187と取り外し可能にそして迅速に流体ラインを接続するために、接続ポート端部においてクイックコネクタ184とそしてそれぞれの内部通路の入口ポート186と接続するための他端において適切なコネクタ184と接続する。種々の管腔187の混乱および偶然の過剰な圧力を避けるために、低圧ライン160、162、166のためのクイックコネクタ182は、高圧接続ポート152と接続しない。好ましい実施形態において、コネクタ182は、異なるサイズを有するが、異なる形状などがまた意図される。

#### 【0042】

コネクタ184は、好ましくは、漏出コネクタであり、すなわち、これらによって、制御された部分の洗浄 / 汚染除去溶液がコネクタと入口ポートとの間を流れて入口ポート186の全ての隣接する表面と接触し得る。これは、内部通路187の全ての接近可能な表面が洗浄 / 汚染除去溶液と接触することを確実に

にする。この相対的な流れは、全ての点の最適洗浄のためにバランスをとられる。この溶液の大部分は、内視鏡内部通路の全長に沿って、内視鏡からチャンバ12に進む。

#### 【0043】

図5の実施形態において、漏出コネクタ184は、金属Cリング192を備える。Cリングは、入口ポート186の小さなリップを過ぎて受容されるコネクタの一部内の環状溝に緩く配置される。環は、入口ポートの内部表面とコネクタの間隔を空け、流体の一部がその周りを流れ、そして入口ポート186から出ることが可能になる。雄型および雌型漏出コネクタの他の構成もまた意図される。相互接続において制御された漏出を有する類似のプラグ部材が選択されたポートを防ぐために使用される。

#### 【0044】

図3を参照して、チャンバのさらなる接続ポート202が、漏れについて内視鏡を試験するために内視鏡の排気コネクタポートと漏れ検知器204と接続する。漏れ検知器は、内部通路からの漏れを検出するために、空気を圧力下で排気コネクタポートおよびその関連する内部通路に供給する。漏れが見出された場合、漏れ検知器は、流体が内視鏡の感受性の領域に漏れることを防ぐためにサイクルを中止する。

#### 【0045】

図2をもう一度参照しそして図6も参照して、ラック21は、好ましくは、チャンバ12から除去可能である。異なるタイプの内視鏡を収容するために、それぞれが特定のタイプまたはファミリーの内視鏡を受容するように構成されて設けられる。適切なラックが、リプロセスされる内視鏡に従って選択され、内視鏡は、チャンバ内のラックを引っ掛けるかまたはその他で取り付けの前にまたはその後ラックに嵌められる。ラックの形状は、チャンバ内の内視鏡を正確に位置付けるために構成され、その結果、洗浄するのが最も困難な内視鏡の部分（例えば、コントロールヘッドおよびライトガイド末端）が、スプレージェットから最適な角度で洗浄および抗菌溶液を受容するように、再現可能に配置される。これは、スプレージェットの角度を変化させて、それぞれの異なるタイプの内視鏡につ

いて最適な洗浄を達成する必要がある。スプレージェットは、洗浄が最も困難な部分が完全に洗浄されるように配向される。所望なら、ラックは、2つ以上の内視鏡を支持するように構成され得る。

#### 【0046】

ラックは、中心矩型支持フレーム205を備え、保持および接続ハンドル206がその上端に取り付けられる。支持部材207、208がフレームに取り付けられ、これらの支持部材207、208は、内視鏡操作セクションおよびライトガイドコネクタセクションをそれぞれ受容するように構成される。内視鏡の別々の成分（例えば、フード、プラグ、および他の半再使用可能な品目）は、多孔性バック209内にラックからかけられ得る。ラックの上端は、チャンバ内の適切に受容する部材210に取り外し可能に取り付けられる。

#### 【0047】

ラックは、多くのペグまたはタブ212を支持する弓型部分211を備える。弓型セクションおよび支持フレーム205のペグは、内視鏡Bの可撓性チューブ（アンビリカルケーブルおよび挿入チューブ）の支持のために円を規定しその結果、チューブがラック21内の幅広いループ内でカーブする。好ましくは、ラックおよびフックが、内視鏡を、その最小曲げ半径（代表的には約15センチメートル）よりも鋭く曲げないように位置付ける。好ましい実施形態において、曲げ半径は、少なくとも18センチメートルである。すなわち、内視鏡チューブの可撓性部分のいかなる部分も約18cm未満の半径を有するカーブに曲がらない。これは、内視鏡がペグ212の周りに巻かれるとき、スプレージェットの全力を正確に受け入れるために正確に配置し、そして内視鏡内の近づき得ないかまたは潜在的に損傷を与える密接な曲がりがないことを確実にする。可撓性チューブの堅さに依存して、チューブは、ペグの内側および/または上に取り付けられる。ペグは、ファミリーの各内視鏡のチューブの端部が、ペグの1つ近くまででちょうど越えて終わるような角度の間隔で配置される。このように、単一の内視鏡ラックがペグに種々の挿入チューブ/アンビリカルケーブルの長さを有する内視鏡のファミリーの任意の一つの環状部分を収容し適切に配置し得る一方、ラックの上端にコントロールヘッドおよびライトガイドを正確に位置付ける。

## 【0048】

ラックは、好ましくは、チャンバ内で使用される汚染除去溶液および他の化学物質に対して耐性があるステンレス鋼または他の材料から形成される。

## 【0049】

内視鏡との接触を最小化し、そして接触領域への洗浄溶液または汚染除去溶液のスプレーのアクセスを改善するために、支持部材207、208、およびペグ212は、好ましくは、内視鏡と「点接触」のみを行い、すなわち、接触面積が、できるだけ小さく、内視鏡の損傷を生じない。1つの好ましい実施形態において、ペグおよび支持部材は、ねじ山ストックから形成され、これは、図7に示されるように、ねじの先端213においてのみ内視鏡と接触する。好ましくは、ねじの先端は、内視鏡にぎざぎざをいれること、引っ搔くことまたはたの損傷を避けるために、正弦または他のカーブした断面を有するアクメねじのように、鈍くされる。クリップ214は、ラックをクリップ止めし、そして内視鏡の先端への緩い束縛を提供する。

## 【0050】

ラックは、好ましくは、ステンレス鋼から形成されるか、または他の材料から形成され、これらはチャンバに使用される汚染除去溶液および他の化学物質に対して耐性がある。

## 【0051】

図8および9も参照して、1つ以上のクリップ214が、内視鏡チューブの先端、または内視鏡の他の可撓性の管状部分に取り付けられて、輸送の間またはサイクルの間、揺れることおよび破壊することを妨げる。クリップは、第1握り部分215および第2握り部分216を備え、この第1握り部分215は、内視鏡Bの可撓性部分の先端を解除可能に握り、この第2握り部分216は、内視鏡またはラック19の別の部分を解除可能に握る。握り部分のそれぞれは、少なくとも1つの上側フィンガー218および少なくとも1つの下側フィンガー220を備える。図8および9のクリップ214は、1つの上側フィンガーおよび2つの間隔の空いた下側フィンガーを備える。図10は、クリップ214'の代替の実施形態を示し、ここで、各握り部分は、1つの上側フィンガー218'および1

つの下側フィンガー220'を備える。クリップの他の実施形態もまた意図される。例えば、クリップは、ラック21に永久的に取り付けられ得、内視鏡先端を握るために単一の握り部分のみを有し得る。

#### 【0052】

クリップ214、214'は、好ましくは、ナイロンまたはDelrin™のような弾性的に可撓性の材料から形成される。従って、握られる管状部分（例えば、内視鏡先端またはラック）がフィンガー218、220の先端に押される場合、上側フィンガーおよび下側フィンガーは、広げられ、管状部分がそれらの間に挿入され得る。次いで、フィンガー218、220は、管状部分をきっちり握るためにぱちんと戻される（snap back）が、洗浄溶液および汚染除去溶液が妨げられるほどきつくはない。クリップを形成するために選択される材料はまた、洗浄および微性物汚染除去システムに使用される化学物質に耐性であるクリップである。

#### 【0053】

図8を特に参照して、内視鏡の外側表面の完全な滅菌を確実にするために、クリップ214、214'と内視鏡先端との間の接触面積を最小化することが重要である。これを達成するために、フィンガー218および220は、内視鏡と接触（本質的に点接触）する非常に小さな半径の三角形のリッジ222を有する三角形断面を有する。これは、影（shadowing）（すなわち、クリップによるスプレージェットの妨害）を減少する。さらに、2つの間隔の空いた下側フィンガー220を提供することによって、溶液がフィンガー間の内視鏡先端に接触し得ながら、先端でのしっかりした握りを維持する。内視鏡の損傷を避けるために、接触リッジ222は、鋭利な点を規定するよりもむしろわずかに丸い。リッジの形状は、接触を最小化しながら先端での損傷またはぎざぎざになることを避けるように最適化される。

#### 【0054】

必要に応じて、クリップ24は、流体分配システム26と流体的に接続される。クリップの内側の流体経路223は、選択的に、流体分配システムをリッジ222に規定される開口部224と接触させる。洗浄および汚染除去流体は、開口

部224から流れ出て、開口部224と接触する内視鏡の表面の上を流れる（これは、そうでなければ、ノズルからのスプレージェットの全力を逃し得る）。

【0055】

好ましくは、異なる寸法のいくつかの交換可能なクリップ214は、適切なクリップが内視鏡/先端の寸法に従って選択され得るように設けられる。

【0056】

必要に応じて、ラック21は、内視鏡のチャンネルまたは洗浄および汚染除去される他の付属品を通過するように設計されたコイル状の生検鉗子を支持するために、支持部材228を備える。鉗子をより安全に係留するために、これらは、好ましくは、ペグ228上に支持される担体に巻かれる。

【0057】

ラック21およびクリップ214は、損傷を避けるためにしっかり内視鏡を保持するが、スプレージェットのパルシングによって容易にされる、処理の間の内視鏡の少量の運動（すなわち、揺れ）を可能にするように設計される。この動きは、ラックペグ、支持部材およびクリップに接触する内視鏡のこれらの領域に対する溶液の接近によって、内視鏡の外部表面全体が徹底的に洗浄され微生物学的に汚染除去されることを確実にすることを可能にする。

【0058】

ここで図3および11を参照すると、流体供給ライン229は、流体分配システムを、弁再処理器158のための接続ポート156に接続する。弁再処理器158は、クイックコネクタ230または他の適切な接続部材によって、チャンバ内の接続ポート156に解放可能に接続される。弁再処理器は、キャップ部231および基部232を備え、これらは、互いに螺合によって接続されて、内側チャンバ233、ならびに入口通路235および出口通路236を形成する。このチャンバは、再処理のために、内視鏡弁234を受容する。キャップ231は、このキャップが基部232に螺合接続される場合に、弁頭がその開位置に圧迫されるような大きさにされる。このことは、洗浄および除染の溶液が、弁234の周囲および弁234を通過して流れることを可能にする。出口通路の制限部237は、この溶液を、それがこの弁を通過する際に圧力下に維持する。

## 【0059】

図1の参照を続け、そして図12、13、および14をもまた参照すると、ドアの掛け金およびロック機構90は、掛け金機構238を備え、これは、ドア18を閉じて保持する。掛け金機構238は、少なくとも2つ、そして好ましくは4つの、掛け金アーム240、242、244、246を備える。これらの掛け金アームの各々は、Uリンク250に回転可能に接続され、このUリンクは、キャビネットの後壁252に強固に取り付けられる。これらのアームの各々は、平板254を備え、この平板は、回転点256において、Uリンクに回転可能に接続される。板254は、回転点256から水平に前方に延び、キャビネットの側壁258に隣接する。掛け金アーム240、242、244、246は、前壁の適切に位置する溝260を通してキャビネットの前面16の前に延びる。図2は、溝を示すが、明瞭にするために、掛け金アームを省いている。1つ以上のローラ264（図1には3つが示されている）が、掛け金アームの前端266の対の間に垂直に取り付けられる。ローラ264は、垂直軸の周囲を回転する。

## 【0060】

L型の断面を有する垂直に延びるカミング表面274を備える係合部材272が、ドアの前面270に垂直に、ドアの掛け金機構238に隣接して取り付けられる。図13に示すように、ドア18が閉位置にある場合に、掛け金機構238は、ローラ264がカミング表面274に係合するまで、手動でか、または自動的に、回転点256の周囲を矢印Eの方法に、脱係合位置から回転され得る。カミング表面は、好ましくは、ゴムまたは他の適切な剛性材料から形成される。係合位置（図14）において、ローラ264は、ドア18を、キャビネットの前面16にしっかりと押し付けて保持する。この位置において、圧迫シール92が、ドアとキャビネットとの間で圧迫されて、チャンバの開口部14の周囲に密閉を作製する。

## 【0061】

図1、13、14、およびまた図15を参照すると、ドアの掛け金およびロック機構90はまた、ロック機構280を備え、これは、掛け金アーム240、242、244、246が掛け金位置（図14）にある場合に、制御シス

テム80によって作動される。ロッキング機構280は、好ましくは、空気シリンダー284によって作動されるピストンロッド282を備える。ロック位置において、ロッド282は、この空気シリンダーから垂直に上向きに伸び、そして図15に示すように、掛け金アーム242の少なくとも1つと係合する。このことは、掛け金アームの外向きの移動、およびローラ264の係合部材272からの脱係合を防止する。このロッドは、掛け金機構238が脱係合してドア18が開かれ得る前に、アンロック位置に引きこまれる。

#### 【0062】

好ましくは、掛け金機構238は、支持部材290（例えば、垂直に延びるワイヤシャフト）を備え、これは、掛け金機構240、242、244、246の各々を、図15に示すように一緒に接続する。シャフト290は、適切に位置する開口部を通過し、そして次に、掛け金アームの各々を通過し、そして上下のナット292、294によって、緊張状態に保持される。ブロック296（各々が中央ボアを有する）が、掛け金アームの対の間でこのシャフトに取り付けられて、これらの掛け金アームを適切な距離だけ離す。従って、支持部材は、掛け金アームの各々がほぼ一緒に移動することを確実にし、同時に制限された量の相対的な運動の自由度を可能にして、ドアの幅などの小さな差異を補償する。

#### 【0063】

特に図12を参照すると、この図は、ドアを部分的に開いた位置で示しており、掛け金アームストッパー300が、掛け金アーム240の少なくとも1つに取り付けられている。掛け金アームストッパー300は、掛け金アームの前端の近くから、キャビネットの側面258の方へと水平に延び、そして下向きに突出するストッパー302（ゴムまたは他の弾性材料から形成される）を備える。このストッパーは、後方に延びるフランジ304（これは、キャビネットの前壁16に接続される）と係合することによって、アームの外向きの移動を制限する。

#### 【0064】

図13を特に参照すると、センサシステムは、ドアが適切に掛け金され、そしてロックされているか否かを検出する。このセンサシステムは、掛け金アームの1つの前端266に設置される第1センサ310を備え、これは、掛け金アーム

が係合部材272に隣接して適切に配置されていることを検出する。センサ310は、図14に示すようにこのセンサが係合部材272から近い間隔を空けている場合に、制御システム80に信号を送る。第2のセンサ312は、ロッキング機構の一部を形成する。第2のセンサは、ピストンロッド282が伸長し、従って、掛け金アーム板254を係合しているか否かを検出し、そして制御システムに信号を送る。

#### 【0065】

ここで図1および16～19を参照すると、内視鏡ラックが、少なくともそのサイクルの滅菌部分にわたって、支持体作動システム330によって運動される。この作動システムは、それがこのラックと接触してこのラックの振動または移動を引き起こすパルス運動を提供し、このプロセスにおいてこの内視鏡をわずかに振盪するように、設置される。この様式で、内視鏡の位置は頻繁に変化し、そして接触点の位置もまた変化する。

#### 【0066】

システム330は、ハウジングまたはシリンダー338を備え、これは、前端に開口部またはボア342を有する内部キャビティ340を形成する。ピストン344が、このハウジングによって受容される。このハウジングは、ねじ346または他の適切な固定部材によって、後の開口端344に隣接して、チャンバ12の後壁に固定される。ピストン344は、円筒形部分350を備え、これは、このキャビティ内で往復し、そしてこのキャビティの壁とスライド係合するための形状にされる。シャフト352は、円筒形部分が図19に示される位置にある場合に、このシャフトの先端部354が開口部342を通過して突出するように、この円筒形部分の前に延びる。ピストンシャフト352は、好ましくは、このラックの中実部分（すなわち、水平な支持棒356）とほぼ整列する。図12に示すように、ラックとの接触点は、このラックの頂部から間隔を空けており、その結果、このラックは、この接触点が移動する場合に、フック210の周囲を旋回する。

#### 【0067】

ラック21が静止している場合に、このラックは、チャンバ内で垂直な、また

は実質的に垂直な位置に懸架する(図17、実線)。このピストンが図19に示される位置へと前に駆動される場合に、ピストンシャフトは、支持体356と接触または衝突する。支持棒356と衝突する際に、このラックはその垂直位置からずれ、そして垂直から角度 だけ離れて角度を有する位置へと旋回する(図17、一点鎖線(hatched line))。このずれ角度 は、ピストン344がラックに衝突する力に依存する。ピストンが図18に示す位置に戻る場合に、このラックはその最初の位置に落ちて戻り、そしてこのピストンを伸縮させるために使用される力およびその速度に依存して、このシリンダーで1回以上跳ね返り得、その後、静止位置に戻って静止する。

#### 【0068】

好ましくは、ピストンシャフト352は、このラックがその静止した垂直位置からずれ、そしてより好ましくは、このラックを振動させるに十分な力で、シリンダーから引き抜かれる。このピストンの力は、内視鏡のいずれの部分も永続的にこのラックから外れないほどには、過剰であるべきではない。このラックのその静止した垂直位置からのずれは、このラックおよび内視鏡の角位置を、スプレージェットノズルに対して変化させ、内視鏡が異なるスプレー接触角に供されることを可能にし得る。振動は、好ましくは、このラックの支持くぎまたは他の任意の支持部材上での内視鏡の位置を変化させる。具体的には、ラックを振動させることによって、内視鏡の位置を変化させる。支持くぎにおける内視鏡の位置を変化させることによって、接触部位(すなわち、内視鏡がラックの支持くぎまたは他の部分と直接接触している部分)が変化する。従って、ラックの移動および振動の際に、内視鏡の新たな表面領域がスプレーノズルに曝露され、その結果、この内視鏡の全体が効果的に洗浄される。さらに、ラックをその静止位置からずらし、そして振動させることによって、内視鏡とラックの接触点との間に密着が形成されることが防止される。

#### 【0069】

ピストン344は、駆動システム360(例えば、モータ駆動システムまたは空気力もしくは水力の駆動システム)によって駆動される。空気力システムにおいて、気体供給源(例えば、空気タンク、ポンプ、圧縮機など(図示せず))が

、ピストンの円筒形部分の後方に位置するキャビティ340の後部362に、第1の空気入口ライン364を通して空気を供給する。空気が入る（作動）につれて、ピストンシャフト352の先端部がハウジングの前方外側に駆動される。このピストンは、空気を後部チャンバ362から流出させることによって、その脱活性化位置に戻り得る。より具体的には、このピストンは、第2の空気入口ライン366を介してキャビティ340の前部368に空気を押し込むことによって、シリンダー内に引き込まれて戻る（すなわち、脱活性化される）。このサイクルの作動部分の間に、空気は、ライン366を通してこのキャビティの前部368から除かれ得、そして同様に、脱活性化の間には、空気は、ライン364を通してこのキャビティの後部362から除かれ得る。

#### 【0070】

例えば、空気は、1～20秒ごと、好ましくは約10秒ごとに、このハウジングにパルス注入される。規則的な短い間隔でこのシリンダーを作動させることによって、このラックが「連続」運動に設定され得る。すなわち、このラックは、基本的には連続的に移動し、そして有意な期間にわたっては静止状態（垂直位置で）に留まらない。パルス化されたラックと静止したラックとを比較する研究は、この機器が除染される場合（特に、比較的低レベルの抗菌剤で洗浄される場合）に、微生物計数の減少を見出した。

#### 【0071】

ハウジング338およびピストン344は、チャンバ12の内部にあり、従って、両方が滅菌流体路中にある。ハウジング内での微生物の保有および増殖、ならびにサイクルの滅菌部分の後の滅菌された内視鏡の可能な再汚染を回避するために、このキャビティをチャンバ12から密閉することが望ましい。密閉部材370（例えば、ガスケット）が、ハウジングと壁との間に配置され、そしてねじ346によって適所に保持される。第2の密閉部材372が、開口ボア342内の溝374に受容される。

#### 【0072】

作動システムは、洗浄および除染の任意のサイクルまたは段階で、作動され得る。好ましくは、このシステムは、洗浄、滅菌、およびリンスのサイクルの各々

の間に、活性化される。これらのサイクルの各々の間にラックを移動させることによって、内視鏡の全ての領域が効果的にリンスされ、洗浄され、そして滅菌されることが可能となる。

#### 【0073】

代表的な除染サイクルにおいて、除染されるべき物品は、最初に、図2に示すように、ドア18を開いて開口部14を通してキャビネット10に挿入される。洗浄されるべき内視鏡Bがラック21に設置され、そして洗浄および除染されるべき他の物品とともに、チャンバ12に挿入される。管180が、そのそれぞれの内視鏡入口ポート186および接続ポートに接続されて、内視鏡の内部通路を流体ラインに接続する。生検鉗子が、ラック21に装填される。1つ以上の内視鏡の弁が、それぞれの弁再処理器に挿入され得る。漏出検出器204が、内視鏡通気コネクタポートに接続される。濃厚な除染剤および他の成分の新しいカップ44が、ウェル30に挿入され、そして制限部材または蓋384が、このカップの上に配置される。

#### 【0074】

一旦、全ての物品が適切に配置され、そして流体ラインが接続されると、図13に示すように、ドア18が閉位置にされる。次いで、ローラ264が図14に示されるようにカミング表面274と係合して、このドアが完全に閉じられかつ完全に掛け金をかけられたことを示すまで、掛け金機構238が、旋回点256の周囲で旋回される。掛け金機構が脱係合位置から係合位置まで移動されるとともに、カミング表面、ローラ、およびアーム旋回点の幾何学的配置が、圧迫シールによって提供されるバネエネルギーとともに、ローラが「中心の上(over center)」にある最終位置を生じる。

#### 【0075】

掛け金アームの前端に取り付けられるセンサ310が、この掛け金アームがカミング表面に適切に隣接して位置していることを感知し、そして制御システム80に、この掛け金機構が係合しているという信号を送る。次いで、この制御システムは、ピストンロッドが掛け金アーム板254の外側に係合するように、空気シリンダー284に、ピストン282をその低いアンロック位置からロック位置

に移動させるよう信号を送る。ロック機構のセンサ312は、ピストンロックがロック位置にあることを検出し、そして制御システム80に、掛け金機構が適所にロックされたという信号を送る。掛け金機構238が適切に係合したこと、およびロック機構280がロック位置にあることを、センサ310、312が示すまで、この制御システムは、洗浄および除染のサイクルを開始しない。このサイクルの終了時に、制御システムは、ロック機構に、ロックピストンを引き込むよう信号を送る。次いで、掛け金機構が、カミング表面との係合から離され得る。

#### 【0076】

図3および図20をもまた参照すると、ドアロック、漏出試験、洗浄、微生物除染、およびリンスの工程を含む全体のプロセスが、完全に自動化されている。これら全ての工程が完了するまで、操作者が物品に接触する必要がない。図20に示すように、代表的なサイクルは、5つの段階（漏出試験段階I、予備リンスおよび洗浄段階II、微生物除染段階III、リンス段階IV、ならびに乾燥段階V）を包含し、これらは連続的に実施される。

#### 【0077】

段階Iにおいて、制御システム80は、漏出試験機204に、漏出について内視鏡を検査するよう信号を送る。全てが満足である場合には、段階IIが開始する。制御システムは、例えば、デバイスが試験されるべき内部通路を有さない場合には、この工程をスキップするようプログラムされ得る。

#### 【0078】

段階IIにおいて、これらの物品は、好ましくは、予備リンス操作（段階IIb～II d）に供され、ここで、これらの物品は、約1分間、温水（約30～35）で外側をスプレーされ、そして内側をフラッシュされて、大きな破片の塊を除去される。この水の温度は、タンパク質の変性を防止するよう選択される。変性したタンパク質は、表面に接着し、そして除去が困難である。従って、この水は、この変性を防止するために、40未満に維持される。このデバイスからリンス除去される汚れおよび他の破片の全てが、フィルタ386（例えば、逆洗可能な排液ストレーナー）に捕捉され、そしてこの流体部内システムを通して再

度は循環されない。このサイクルの排液部分において、フィルタがフラッシュされて、破片を除去される。

#### 【0079】

予備リンスの約1分後に、制御システムは、流体ライン60の排液弁388Bに、開くよう信号を送り、そしてリンス水が、システムAから排液口へとフラッシュされる。リンスおよび洗浄流体の一部は逆洗可能な排液ストレーナーを通して逆フラッシュされ、そして弁388Aを通過して排液口から出て、蓄積した破片を除去する。

#### 【0080】

図3に示すように、逆洗可能な排液ストレーナーは、弁389Aおよび389Bを使用して、流路から分離され得る。このことは、サイクルの滅菌部分の間に、逆洗可能な排液フィルタが回避されることを可能にする。このことは、内視鏡を再汚染し得る、フィルタに捕獲された破片が、後に流路に放出されないことを確実にする。

#### 【0081】

段階IIeにおいて、内視鏡は、空気でフラッシュされる。具体的には、制御システム80が、空気ライン392の弁390に、開いて微生物のいない圧縮空気をこのシステムに供給するように信号を送り、過剰の水をこの物品から除去する。この空気は、好ましくは、このシステムに入る前に、HEPA微生物除去フィルタ394を通過する。

#### 【0082】

段階IIgにおいて、コンピュータ制御80は、水入口ライン42の弁52に開くよう信号を送り、水がウェルおよび流体ライン60を通過して循環することを可能にする。段階IIhにおいて、ヒータ64が、洗浄に適切な温度にこの水を加熱する。選択される温度は、このデバイスが供される温度範囲内であるが、効果的な洗浄を提供する。界面活性剤に基づく洗浄溶液で洗浄される、60の最大定格を有する内視鏡については、好ましい洗浄溶液温度は、約48~52である。酵素的クリーナーが使用される場合には、選択される温度はまた、使用される酵素の安定性および作用温度に依存する。

## 【0083】

段階IIjにおいて、コンピュータ制御システム80は、開口部材48に、カップのクリーナー区画45を開くよう信号を送る。このクリーナー濃縮物は、水と混合して、洗浄溶液を形成し、そして段階IIkにおいて、圧力下で、ポンプ22によって、ノズル102、104、106、108、110、ならびに内視鏡接続ポート150、152、154、156に送達される。これらのノズルは、この洗浄溶液を、物品の外側表面にスプレーし、同時にこれらの接続ポートは、この溶液を内部通路に送達し、これによって、内側および外側の表面を同時に洗浄する。物品から滴り落ちるスプレーされた洗浄溶液は、水溜22に収集される。水溜22は、収集した溶液を、好ましくはこの収集された溶液の少なくとも一部をウェル30にまず通した後（クリーナーがこの溶液と完全に混合することを確認するため）に、この水溜から流体供給ライン60に戻す。センサ398（例えば、導電率検出器）が、例えば、循環中の洗浄溶液の導電率を測定することによって、洗浄溶液中に濃縮クリーナーが存在するか否かを検出する。

## 【0084】

洗浄溶液は、これらのアイテムから汚れを除去し、これらのアイテムを洗浄するが、必ずしも生きて微生物を含まないわけではない。スプレージェットが、この物理的洗浄段階において特に効果的である。

## 【0085】

これらの洗浄されるべき機器が、使用と処理との間で比較的長い時間（約1時間より長い）放置された場合、この洗浄段階の前にかまたは洗浄段階に代えて、酵素浸漬を使用することが好ましい。これは、徐々に硬化しそして除去が困難になる、血液および他のタンパク質を解離するのを補助する。この酵素浸漬は、好ましくは、約10分～約1時間、継続する。浸漬中に、この酵素洗浄溶液を、このシステム中にゆっくりと循環させる。酵素洗浄工程および洗剤洗浄工程を使用する場合、さらなる区画を、カップ44に提供し得る。制御システム80は、通常の洗浄工程に代えてかまたはそれに加えて、酵素浸漬を提供するようにプログラムされ得る。

## 【0086】

一旦、洗浄溶液が、内視鏡および他のアイテムから汚れを除去するのに十分な時間、このシステム中に循環されると、この制御システムは、流体ライン60中のドレイン弁388Aおよび388Bに開口するよう信号を送り、そして洗浄溶液が、プロセッサAからドレインに流れる。必要に応じて、段階II1において、水入口弁52を開け、このシステム内にさらなる新しい水を導入して、流体ライン60、24およびウェル30から洗浄溶液を流す。次いで、ドレイン弁388Aおよび388Bを、閉じる。好ましくは、さらなる空気フラッシュ/乾燥工程を、段階II mとして行い、これらのアイテムから過剰な水を除去する。段階II n ~ sにおいて、さらなる温水リンスおよび乾燥を、必要に応じて行う。

#### 【0087】

必要に応じて、これらのデバイスは、プロセッサAにおいて洗浄するよりもむしろ、手動で洗浄される。このような場合において、操作者は、制御システム80に、洗浄工程および必要に応じてリンス工程II j ~ sをスキップするように、プログラムする。濃縮洗浄剤を保持する区画のないカップ44を、使用する。

#### 【0088】

段階III a ~ cにおいて、制御システム80は、短期間の間、弁52を開いて、より多くの水をプロセッサに導入し、そしてその水を温めるようヒーターに信号を送る。一旦、このサイクルの除染部分を行うのに十分な水が、このシステムに入れられると、コントローラ80は、弁52に、閉じるよう信号を送る。制御システム80は、カップ44の第2の区画46を開くよう、カップカッター48に信号を送る(段階III d)。この区画46は、前処理成分を含み、これらは、流体ライン内に放出され、そして前処理溶液としてプロセッサ中に循環される。ポンプ22は、前処理溶液を循環させ、その結果、この前処理化学物質が、除染剤の導入前に、プロセッサA中を通過し、および微生物除染されるアイテムにわたって分配される。この前処理成分は、効果的な除染のために適切なpH(代表的には、pH5~9)に、流体ライン中の水を緩衝化する。腐食抑制剤は、除染溶液に曝されるプロセッサの部分および除染されるアイテムの表面を抑制剤の一部でコートし、除染剤の腐食効果に対する耐性を提供する。

#### 【0089】

前処理成分は、洗浄剤区画および除染剤区画45、47のいずれかにおいて代替的に含まれ得るが、その効果は、減少される。微生物除染剤の前に腐食抑制剤を放出することによって、これらの抑制剤に、それらの部分に除染剤が接触する前に、それらの部分の周囲に保護バリアを発生する時間を確保する。緩衝液は、このシステム中を循環している流体のpHを、中性付近（好ましくは、pH6～8）に調節する。緩衝液がこのシステム中に循環されるまで、この微生物除染剤は、十分に効果的ではない。さらに、このような薬剤は、保管中に微生物除染剤を分解し得る。従って、前処理成分について別の区画46を提供し、そして除染剤を導入する前の一定期間中に前処理成分をシステム中に循環させることが好ましい。

#### 【0090】

所定の期間の循環後、コントローラ80は、第3の区画47を開けるようにカッターアセンブリに信号を送る（段階IIIe）。次いで、除染剤が、流体ライン60、24中で前処理成分と混合し、そしてノズル102、104、106、108、110を通してスプレーされそして内視鏡接続ポート150、152、154、156に送達され、その結果、この除染剤溶液が、除染されるこれらのアイテムの外部表面上および内部通路を通して流れる（段階III f）。ノズルは、予め選択した順番で除染剤流体をパルスし、このスプレーの完全な適用範囲を保証する。

#### 【0091】

短期間の間、バルブ389Aは、開けられたままにされ、その結果、逆洗可能なドレインストレーナー386が、除染剤溶液で滅菌される。この逆洗可能なドレインストレーナーを通して流れる除染剤溶液は、バルブ388Aを通してこのドレインを通過させる。次いで、バルブ389Aおよび389Bが、閉じられ、そして除染剤溶液は、全て、ライン400中のバルブ402を開けることによって、主流体ライン60に平行に走るライン400を通るようルート変更される（図3）。従って、残存する除染剤溶液は、この逆洗可能ドレインストレーナーを迂回して、内視鏡を再汚染するのを回避する。

#### 【0092】

流体流動ライン60、24のうちの1つと流体連絡する除染剤センサ402は、効果的な除染についての閾値濃度が提供されることを保証するように、この循環中の流体中の除染剤濃度を、必要に応じて検出する。この制御システムは、除染のための最適温度が維持されるように、ヒーターを制御する。ここでも、その最適温度は、その除染されるデバイスについての最大定格に依存し、そしてまた除染剤についての有効温度に依存する。60に定格される内視鏡の過酢酸滅菌については、循環中の除染剤溶液について、約48~55の好ましい最小温度(より好ましくは、約50)が、維持される。

#### 【0093】

チャンバは、除染中にわずかに陽圧下に維持され、このチャンバ内への外気の進入を最小化する。空気は、通気孔(これは、空気の進入を最小化しよう蛇行状経路を提供する)(示さず)を通過して、チャンバから出る。

#### 【0094】

これらのアイテムの除染をもたらすのに十分な除染剤溶液の循環期間(代表的には、完全な滅菌については、約10~15分、より好ましくは、約12分;高レベルの消毒については、2~5分、より好ましくは、3分)後、プロセッサA中のドレインバルブ388が、開けられ、そして除染剤溶液が、プロセッサAからドレインに流される(段階III g)。この循環期間は、サイクル中にモニターされる除染剤レベルに従って、必要に応じて調整される。

#### 【0095】

次いで、リンス段階IVが開始する。ドレインバルブ388は、開いたまま維持され、そして制御システムは、バルブ404を開き、滅菌リンス水の供給源406に、除染されたアイテムの再汚染の危険性を伴うことなく、この除染されたアイテムをリンスするために、流体ライン60に滅菌水を供給させる。滅菌水の供給源は、水ヒーター408および熱交換器410を備え、この水ヒーター408は、導入される水道水をその水中の微生物を破壊するのに十分な温度に温め、そして熱交換器410は、滅菌水からその導入される水道水に過剰な熱を転移する(図3)。この水ヒーターは、導入される水からの塩を除去するのを補助し、さもなければ、この塩は、その洗浄されそして微生物除染された装置上に沈着し得

る。滅菌水生成器406によって生成された水は、高純度の水である。この滅菌水生成器406は、要求に応じて水を提供し、大量の滅菌水を貯蔵する必要性を排除する。このリンス段階は、いくつかの充填および吹き飛ばし(blow off)段階を含み得る(IVa~e)。

【0096】

あるいは、水入口弁52が、再度開かれ、これらの除染したアイテムを再度リンスするためのリンス水を提供する。

【0097】

システムAは、約9リットルの水を充填する。代表的なサイクルは、以下のよ  
うな、54リットルの総流体必要量のために、6充填分含む：

- 1) 前リンスするため
- 2) 洗浄溶液を形成するため
- 3) システムから洗浄溶液をリンスするため
- 4) 前処理および除染溶液を形成するため、および
- 5) および6) 滅菌リンスのため。

【0098】

リンス水がドレインに発射された後、制御システム80は、空気ライン392  
中の弁390に、開口しそして無微生物性の空気をこのシステムに供給するよう  
信号を送り、除染されたアイテムの集積した水を吹き飛ばす。この空気ラインは  
、マニホールド26に接続され、その結果、空気が、ノズルおよび接続ポートを通  
って流れ、内視鏡および他のアイテムの内部および外部表面を乾燥する。レギュ  
レーター弁168、170、172および174は、内視鏡Bの内部通路が、そ  
れらの推奨された圧力定格を超えて加圧されないことを保証する。

【0099】

必要に応じて、アルコール洗浄が、リンス工程IVa~eの最後に加えてかま  
たはその最後に代えて使用される。この場合、アルコールの供給源420は、チ  
ャンバにアルコールを供給し、デバイスBから過剰な水を除去する。残ったアル  
コールは、このデバイスから、素早く蒸発する。図3は、このデバイスの内部管  
腔にアルコールを送達するための、ポンプ422を介して接続ポート150、1

52、154に接続されたアルコールの供給源を示すが、このアルコールが、また、このデバイスの外側を乾燥するために、ノズルに供給され得ることもまた意図される。

【0100】

必要に応じて、デバイスは、水の除去を増加するために、長期間（例えば、一晚）チャンバ中に維持され得る。あるいは、デバイスを洗い流すために使用する空気を温めて、蒸発および水の除去を増加し得る。

【0101】

このサイクルの最後（段階VI）で、コントローラ80は、カッターアセンブリ48に対して、カップ44からその開始位置に引っ込むよう、そしてドアロック機構に対して、解放するよう、信号を送る。

【0102】

漏出テスト、洗浄、除染、リンスおよび風乾の工程は、チャンバ内で自動的かつ連続的に行われるが、全体の再処理サイクルが、比較的短い時間（代表的には、完全な滅菌については、30～40分、高レベルの除染については、20～30分）で行われ得る。従って、内視鏡は、従来の洗浄および除染プロセス（ここでは、操作者が、多くの別々の装置を使用して再処理工程を行う）よりも、はるかに短い時間で再使用するために準備される。

【0103】

除染されたアイテムは、即時使用のために除染チャンバ12から取り外されるか、または滅菌ポーチに移されそして必要時まで保管される。ラック21は、内視鏡Bを保管キャビネットまたは手術室に移動するために使用され得る。このラックハンドルは、ラックを運ぶために、そして保管キャビネット中でラックを支持するように構成される。従って、内視鏡は、それが手術手段に使用されるまで接触される必要はなく、汚染の可能性を最小化する。

【0104】

必要に応じて、デバイスBは、再使用前の空気中での再汚染を最小化するために、チャンバから取り外される前に滅菌ポーチに入れられる。例えば、デバイスは、ドアを開ける前に、チャンバ内でバック中にラップされ得る。これは、例え

ば、グローブボックス型のデバイスを用いて適切な制御によってかまたは手動で達成され得、ここで、操作者は、種々のコネクタをデバイスから外し、そしてチャンバ内へと伸びる滅菌グローブ（示さず）を使用してデバイスをバック中にラップする。

【0105】

代替的な実施形態において、チャンバ12が、滅菌ポーチとして作用し、そして密閉されそしてプロセッサAの残り部分から切り離され、そして除染したアイテムが使用される場所に移される。

【0106】

図21を参照して、キャビネットの対10、10'が、共通のフレーム450の並列して取り付けられる。両方のキャビネット中のサイクルを制御するための制御盤452が、2つのキャビネット間に配置される。この制御盤は、タッチ入力デバイス454（例えば、タッチスクリーンまたはキーボード）を備え、操作者は、サイクルのオプションを選択し、そして制御システム80に他の命令を入力する。制御システムは、各キャビネット中のサイクルを独立して制御し、サイクルが非同期的に作動させるのを可能にする。電子ディスプレイ456は、処理中のシステムおよびサイクルの状態について、操作者に情報をリアルタイムで提供する。プリンターの対は、各滅菌サイクルを説明する、プリントアウト458を提供する。このプリントアウトは、記録維持の目的のために、この除染された内視鏡と共に運び出されることが可能である。好ましくは、電子記録もまた維持される。

【0107】

キャビネット10、10'の各々は、ドア18、18'を有し、これらのドアは、大きい透視窓460、460'を備える。これらの窓は、操作者が、サイクル中およびサイクル間にキャビネットの内側のチャンバをモニターするのを可能にする。フレーム450は、ドアパネル462、462'を備え、これらは、水フィルターおよび他の補助（service）アイテムに対する前からのアクセスを提供する。

【0108】

適切に濃縮された洗浄剤は、低発泡性の洗剤または酵素洗浄剤であり、中性に近いpH（好ましくは、pH6～8）を有し、金属成分の腐食を最小化する。

#### 【0109】

種々の抗微生物剤が、除染剤に利用され得る。好ましい実施形態において、除染剤は、過酢酸の溶液である。しかし、一般的な溶媒中で反応して、過酢酸、塩素、過酸化水素、次亜塩素酸、次亜塩素酸イオン、または殺菌効果を有する他の強力な酸化剤を生成する、他の液体または粉末状除染剤を使用することもまた、意図される。アルデヒド（例えば、グルタルアルデヒド）は、使用され得るが、この除染剤溶液は、ドレーンを介して処理されるよりもむしろ、使用後に収集されそして適切に処理されなければならない。

#### 【0110】

好ましくは、前処理剤は、緩衝液および腐食抑制剤を含む。1つの好ましい緩衝系としては、リン酸一ナトリウム、リン酸二ナトリウムおよびヘキサメタリン酸の組み合わせが挙げられる。このような緩衝系はまた、抗腐食特性を提供する。湿潤剤および他の腐食抑制剤が、代替的に使用され得る。好ましい銅および黄銅の腐食抑制剤としては、アゾール、ベンゾエート、他の5員環化合物、ベンゾトリアゾール、ポリトリアゾール、メルカプトベンゾチアゾールなどが挙げられる。他の抗腐食化合物としては、ホスフェート、モリブデート、クロメート、ジクロメート、タングステート、バナデート、ボレート、およびそれらの組み合わせが挙げられる。

#### 【0111】

腐食抑制薬剤は、洗浄されそして/または除染剤で除染されるアイテムにおける材料の性質に従って選択される。アルミニウムおよび鋼（例えば、ステンレス鋼）の腐食に対して保護する腐食抑制剤としては、ホスフェート、スルフェート、クロメート、ジクロメート、ボレート、モリブデート、バナデート、およびタングステートが挙げられる。いくつかのさらなるアルミニウム腐食抑制剤としては、8-ヒドロキシキノリンおよびオルト-フェニルフェノールが挙げられる。

#### 【0112】

より詳細には、ホスフェートが、ステンレス鋼腐食を抑制するために好ましい

。好ましいホスフェートとしては、リン酸一ナトリウム(MSP)、リン酸二ナトリウム(DSP)、トリポリリン酸三ナトリウム(TSP)、ヘキサメタリン酸ナトリウム(HMP)および硫酸ナトリウムの単独または組み合わせが挙げられるが、これらに限定されない。好ましいボレートとしては、メタホウ酸ナトリウム( $\text{NaBO}_2$ )が挙げられる。

#### 【0113】

銅および黄銅の腐食抑制剤としては、トリアゾール、アゾール、ベンゾエート、トリルトリアゾール、ジメルカプトチアジアゾール、および他の5員環化合物が挙げられる。特に好ましい銅および黄銅の腐食抑制剤としては、ベンゾトリアゾールおよびトリルトリアゾールのナトリウム塩が挙げられ、これらは、強力な酸化化合物の存在下でのそれらの安定性に起因して好ましい。メルカプトベンゾチアゾールもまた、利用され得るが、強力な酸化剤によって酸化または不安定化される傾向にある。サリチル酸は、受容可能なベンゾエート腐食抑制剤の1例である。

#### 【0114】

硬水中において、リン酸緩衝液および腐食抑制剤は、その硬水中に存在するカルシウム塩およびマグネシウム塩に、除染および/または洗浄される装置への沈殿および被覆を引き起こし、そしてまた、このシステムの一部に沈着物を残す傾向にある。このような場合において、沈殿を防止するのに適切な金属イオン封鎖剤(例えば、ヘキサメタリン酸ナトリウム(HMP)またはニトリロ三酢酸三ナトリウム(trisodium nitrolotriacetic acid)(NTA  $\text{Na}_3$ ) )が、好ましくは、提供される。ヘキサメタリン酸ナトリウムはまた、腐食抑制剤でもあるので、これは、腐食抑制剤および金属イオン封鎖剤の両方として、二重の目的を果たす。他の金属イオン封鎖剤としては、ポリアクリル酸ナトリウムが挙げられる。もちろん、軟水または脱イオン水を利用する場合、金属イオン封鎖剤は排除され得る。しかし、利用され得る任意の水に対して一般的な適応性を保証するために、金属イオン封鎖剤の存在は、好ましい。

#### 【0115】

表面エネルギー減少剤(界面活性剤/湿潤剤)は、処理されるアイテムの隙間

への浸透を増加するために好ましい薬剤である。これは、隙間、接合部および管腔に微生物混入物を含み得る複雑な医療装置を洗浄および除染する場合に、特に重要である。本発明に従って使用可能な表面エネルギー減少剤としては、アニオン性、カチオン性、非イオン性、両性、および/または双生イオン性の界面活性剤が挙げられる。有用な界面活性剤の特定のクラスとしては、アニオン性および非イオン性の界面活性剤、またはこれらの組み合わせが挙げられる。本発明において使用可能な非イオン性界面活性剤の例としては、脂肪アルコールポリグリコールエーテル、ノニルフェノキシポリ(エチレンオキシ)エタノール、およびエトキシ化ポリオキシプロピレンのような界面活性剤が挙げられる。特定の例としては、Genapol UD-50™、Igepal™、Fluowet™、およびPegal™が挙げられる。上記の界面活性剤は、単独でかまたは互いに組み合わせて使用され得る。

#### 【0116】

過酢酸溶液中で使用される腐食抑制剤および界面活性剤の量は、添加される薬剤の型、および1以上の薬剤が添加されるか否かに依存して、変化する。

#### 【0117】

無機腐食抑制剤は、好ましくは、約0.01%~20.0%(重量/容量)(w/v)の範囲の量で存在する。有機腐食抑制剤は、好ましくは、約0.01%~0.5%(w/v)の範囲の量で存在する。ホスフェートは、約0.01%~約11.0%(w/v)の範囲の濃度で効果的である。

#### 【0118】

界面活性剤は、好ましくは、約0.0001%~約5.0%(w/v)の範囲の量で存在する。より好ましくは、界面活性剤は、約0.0001%~約0.5%(w/v)の範囲の量で存在する。

#### 【図面の簡単な説明】

本発明は、種々の構成要素および構成要素の配置において、そして種々の工程および工程の構成でなされ得る。図面は単に好ましい実施形態を例示する目的であり、本発明の限定として解釈されるべきではない。

#### 【図1】

図1は、本発明による清浄化（クリーニング）および微生物汚染除去プロセス（処理機）の斜視図および線図である。

【図2】

図2は、図1のチャンバの斜視図であり、これはドアを備えている。

【図3】

図3は図1のシステムの配管図である。

【図4】

図4は、図2のチャンバの正面図である。

【図5】

図5は、内視鏡の一部の拡大図であり、その外部表面にスプレージェットインピンジ（spray jet impinging）を示す。

【図6】

図6は、図2および4の内視鏡ラックの斜視図であり、ここで内視鏡は点線で示している。

【図7】

図7は、図6のラックペグ（rack peg）の一部分の拡大斜視図である。

【図8】

図8は、内視鏡クリップの1実施形態の斜視図である。

【図9】

図9は、図8の内視鏡クリップの斜視図であり、特定の部分のフィンガー（指部分）を示している。

【図10】

図10は、内視鏡クリップの別の実施形態の斜視図である。

【図11】

図11は、図3のバルブ再処理機の拡大側面図である。

【図12】

図12は、図1のドアラッチ機構およびドアロック機構の拡大平面図であり、これは部分的に開口したドアを備えている。

## 【図13】

図13は、図12のドアラッチ機構およびドアロック機構の部分図であり、これは閉鎖したドアを備えている。

## 【図14】

図14は、図12のドアラッチ機構およびドアロック機構の平面図であり、これは閉鎖したドアおよび拡大したラッチ機構を含んでいる。

## 【図15】

図15は、図1のキャビネットの側面図である。

## 【図16】

図16は、図1の可動式ラック作動システムのシリンダーおよびピストンの拡大斜視図である。

## 【図17】

図17は、図16のラックの、ピストンの作動の前および後（点線）の位置を示す側面図である。

## 【図18】

図18は、作動システムの、作動前、および/または作動停止後を示す拡大側面図である。

## 【図19】

図19は、作動後の作動システムを示す拡大側面図である。

## 【図20A】

図20Aは、図1のプロセッサ（処理機）の洗浄および微生物汚染除去サイクルについて経時的な、内視鏡圧力、液体温度、および過酢酸濃度を示すプロットである。

## 【図20B】

図20Bは、図1のプロセッサ（処理機）の洗浄および微生物汚染除去サイクルについて経時的な、内視鏡圧力、液体温度、および過酢酸濃度を示すプロットである。

## 【図21】

図21は、本発明に従うプロセッサのツインキャビネットの実施形態の斜視

図である。

【図1】

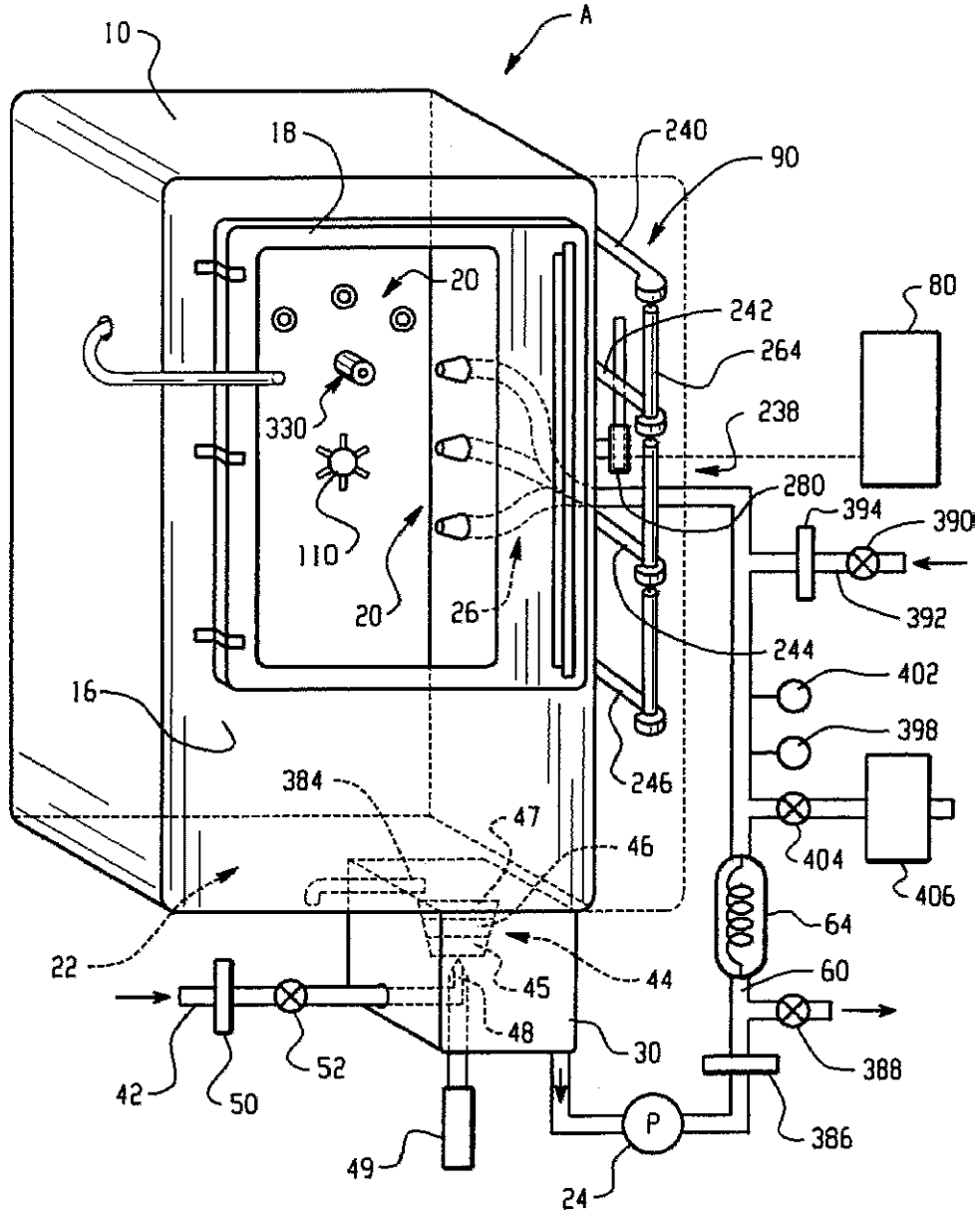


Fig. 1

【図2】

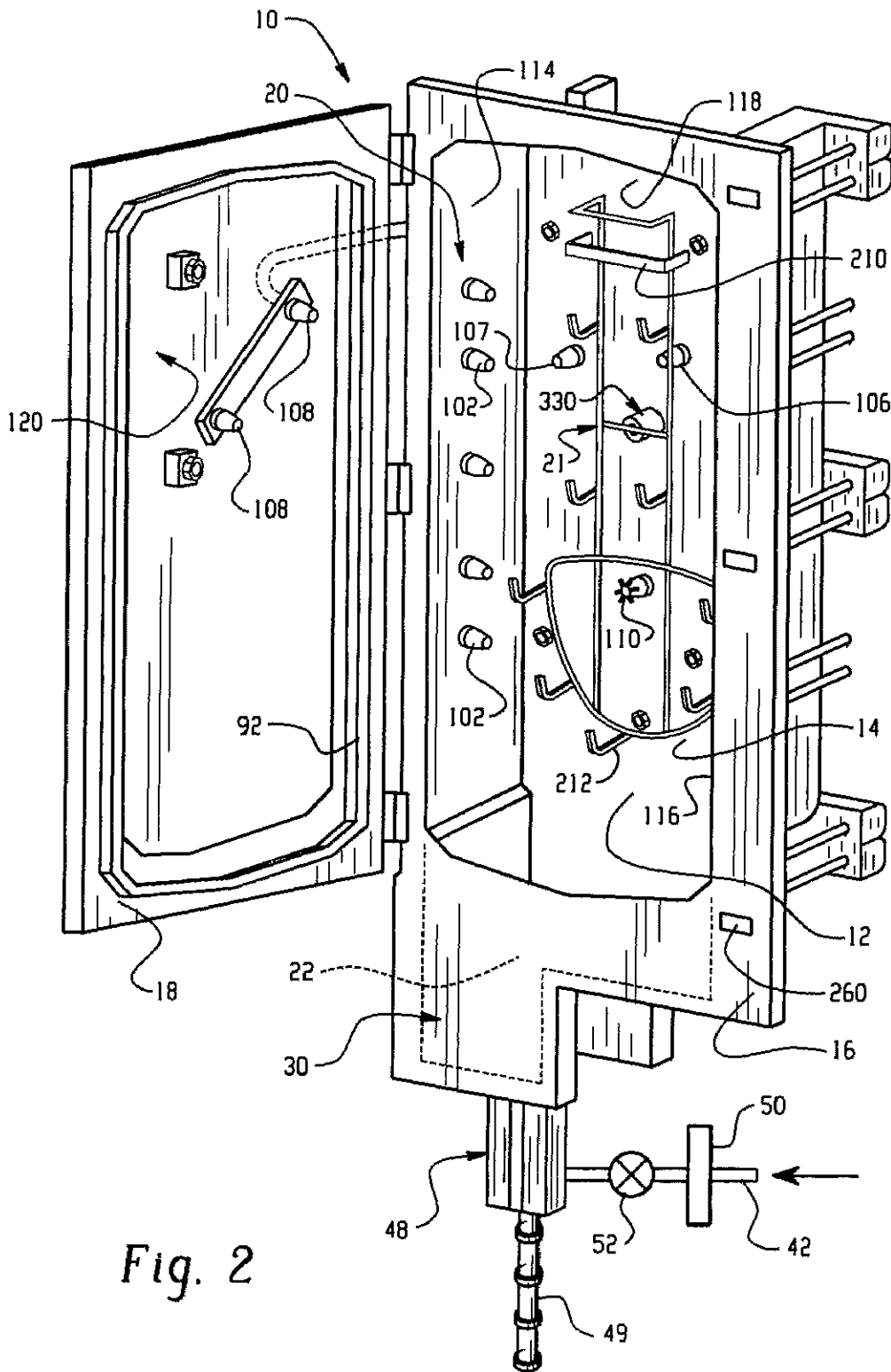
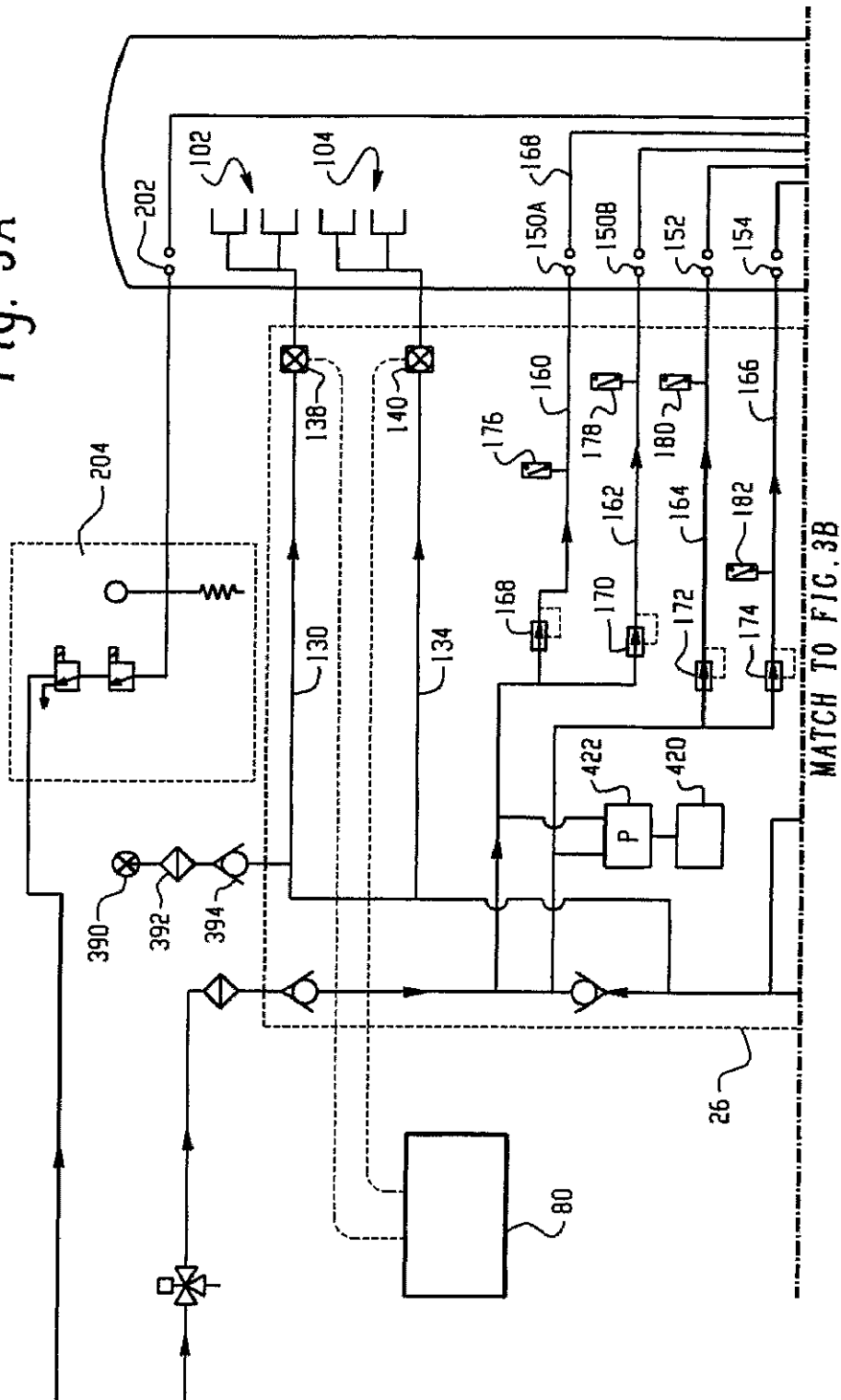


Fig. 2

【図3A】

Fig. 3A



【図3B】

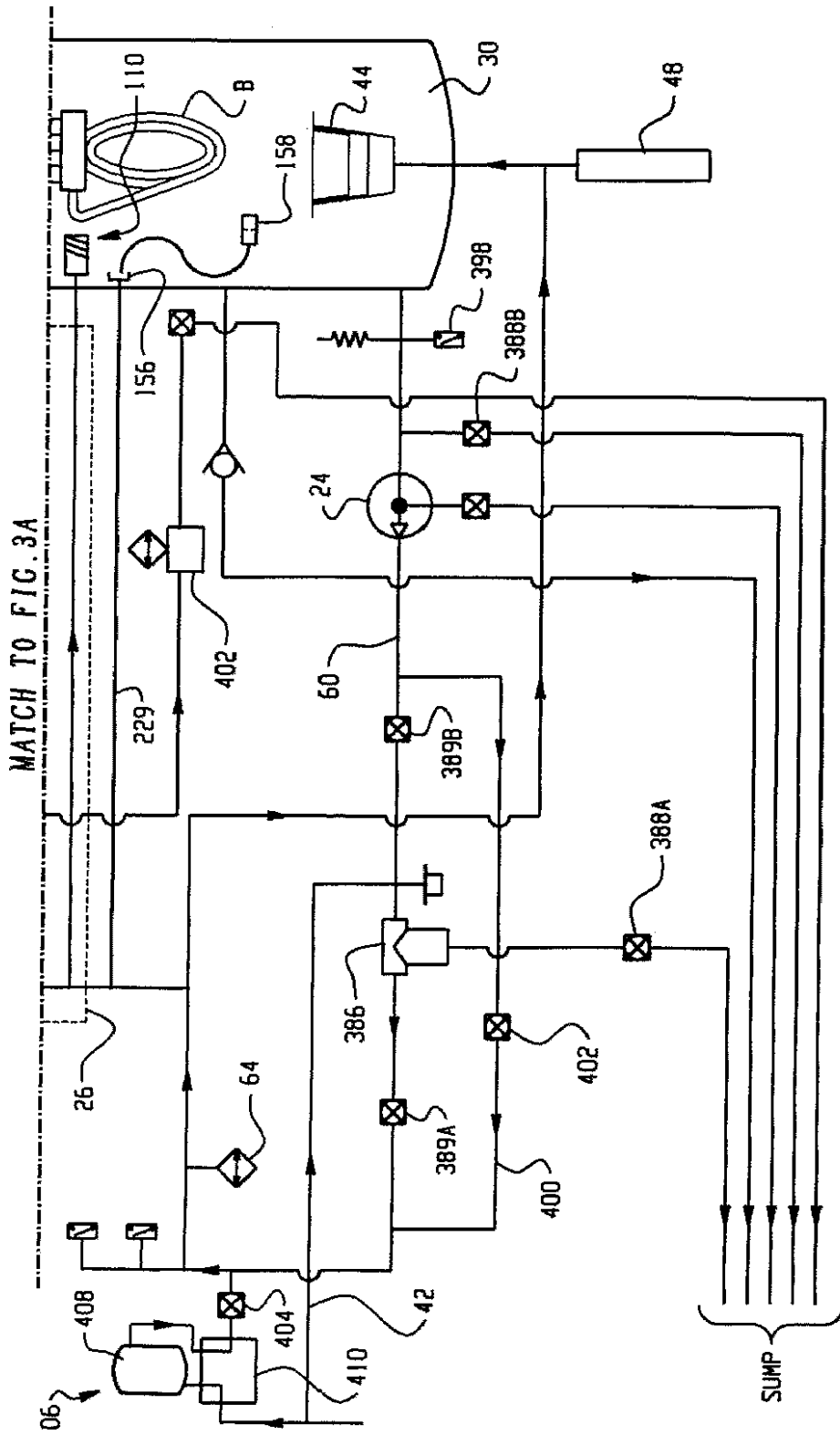


Fig. 3B

【図4】

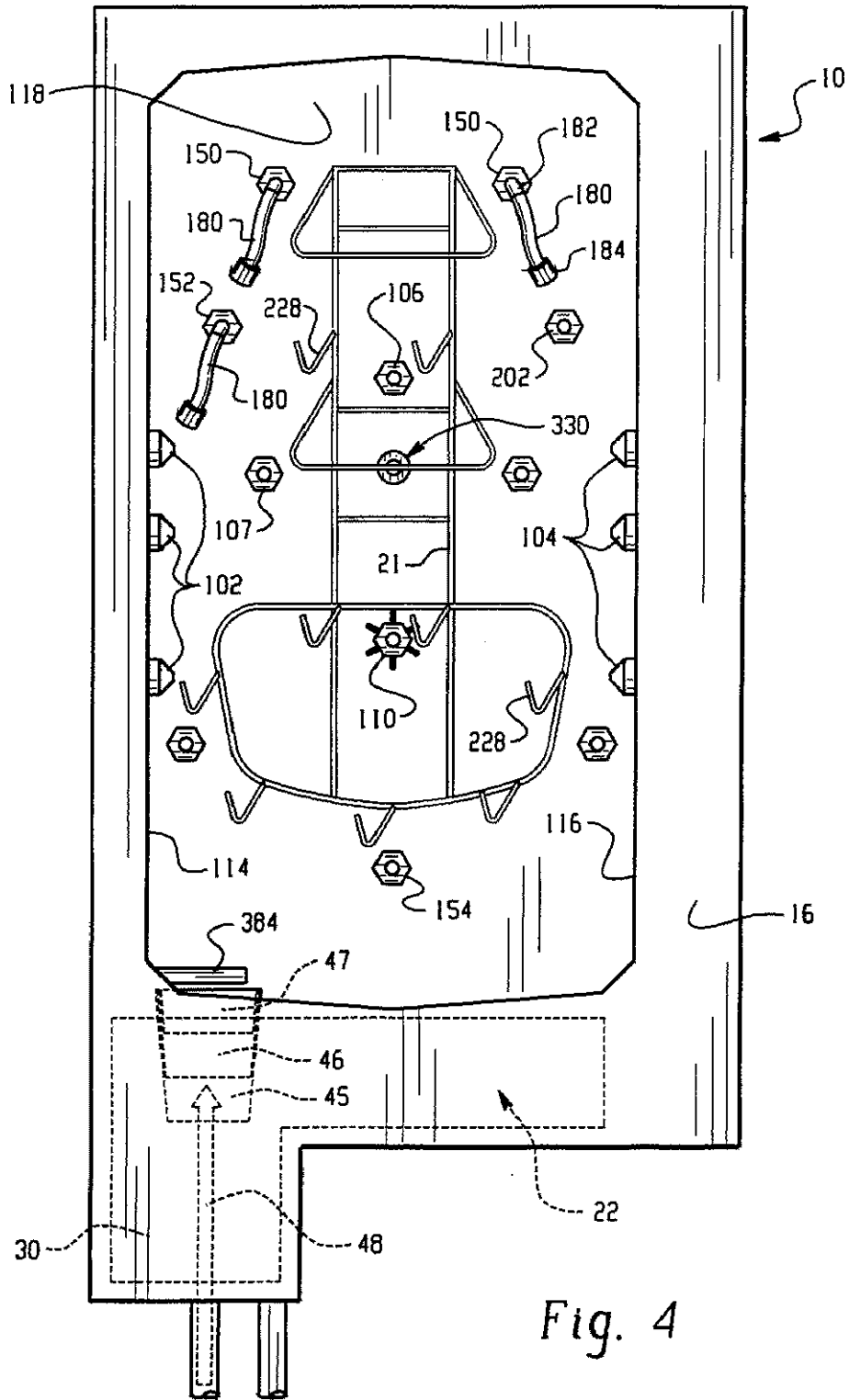


Fig. 4

【図5】

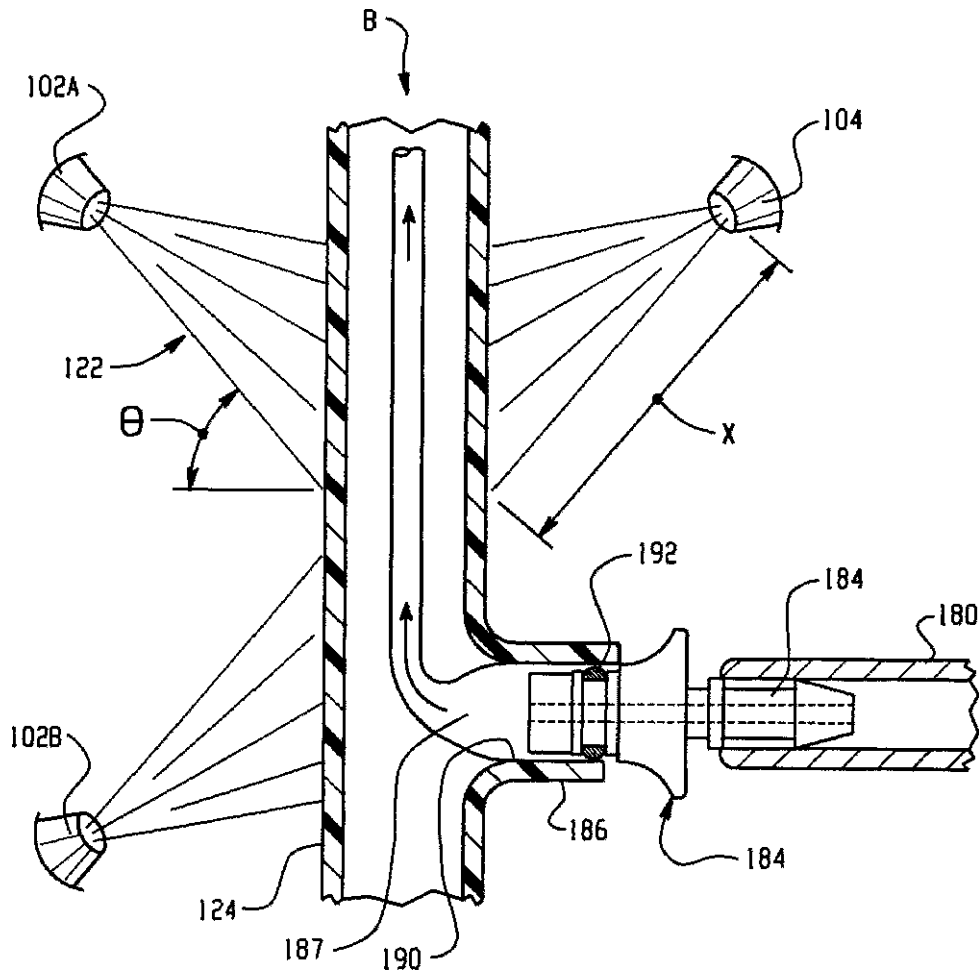


Fig. 5

【図6】

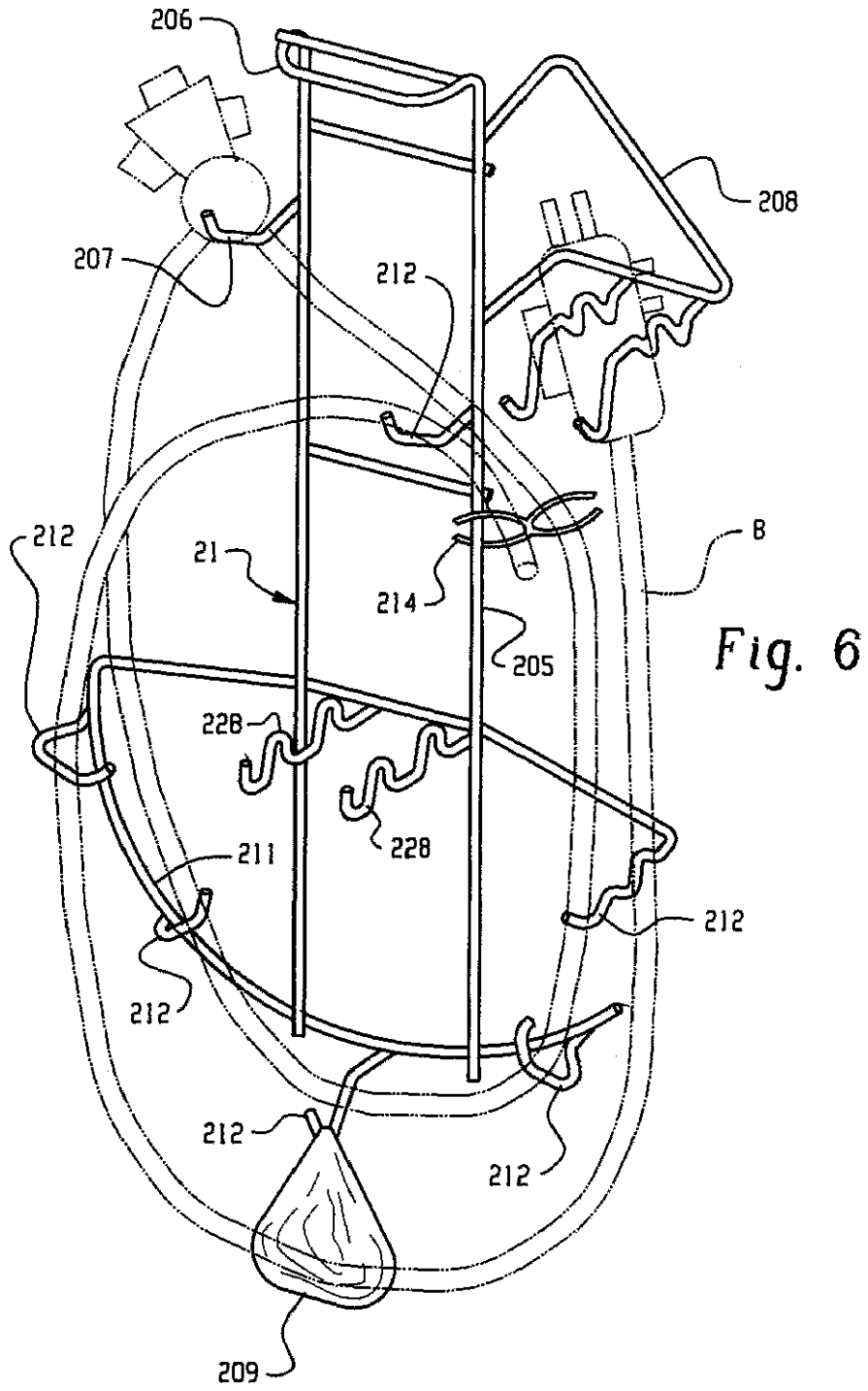


Fig. 6

【図7】

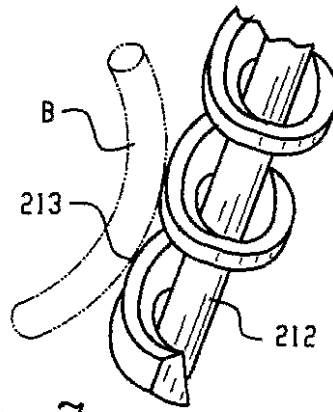


Fig. 7

【図8】

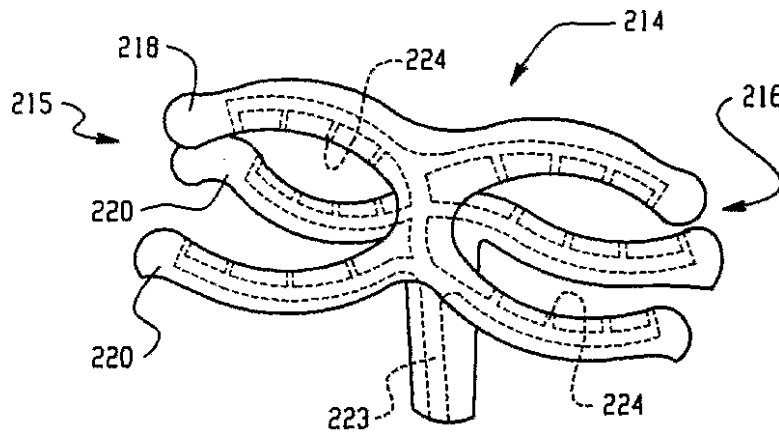


Fig. 8

【図9】

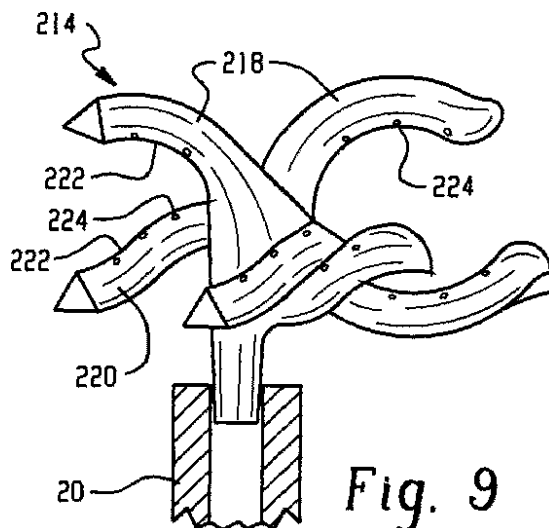


Fig. 9

【図10】

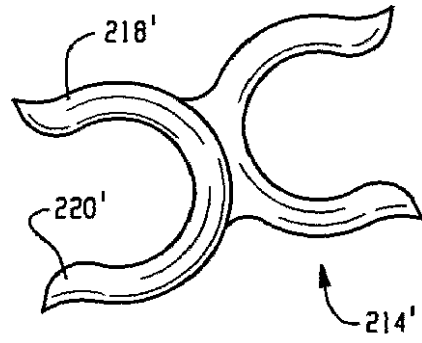


Fig. 10

【図11】

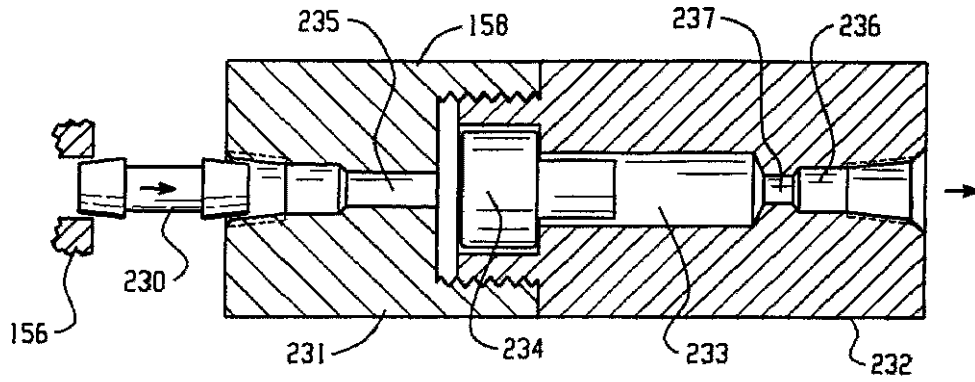


Fig. 11

【図12】

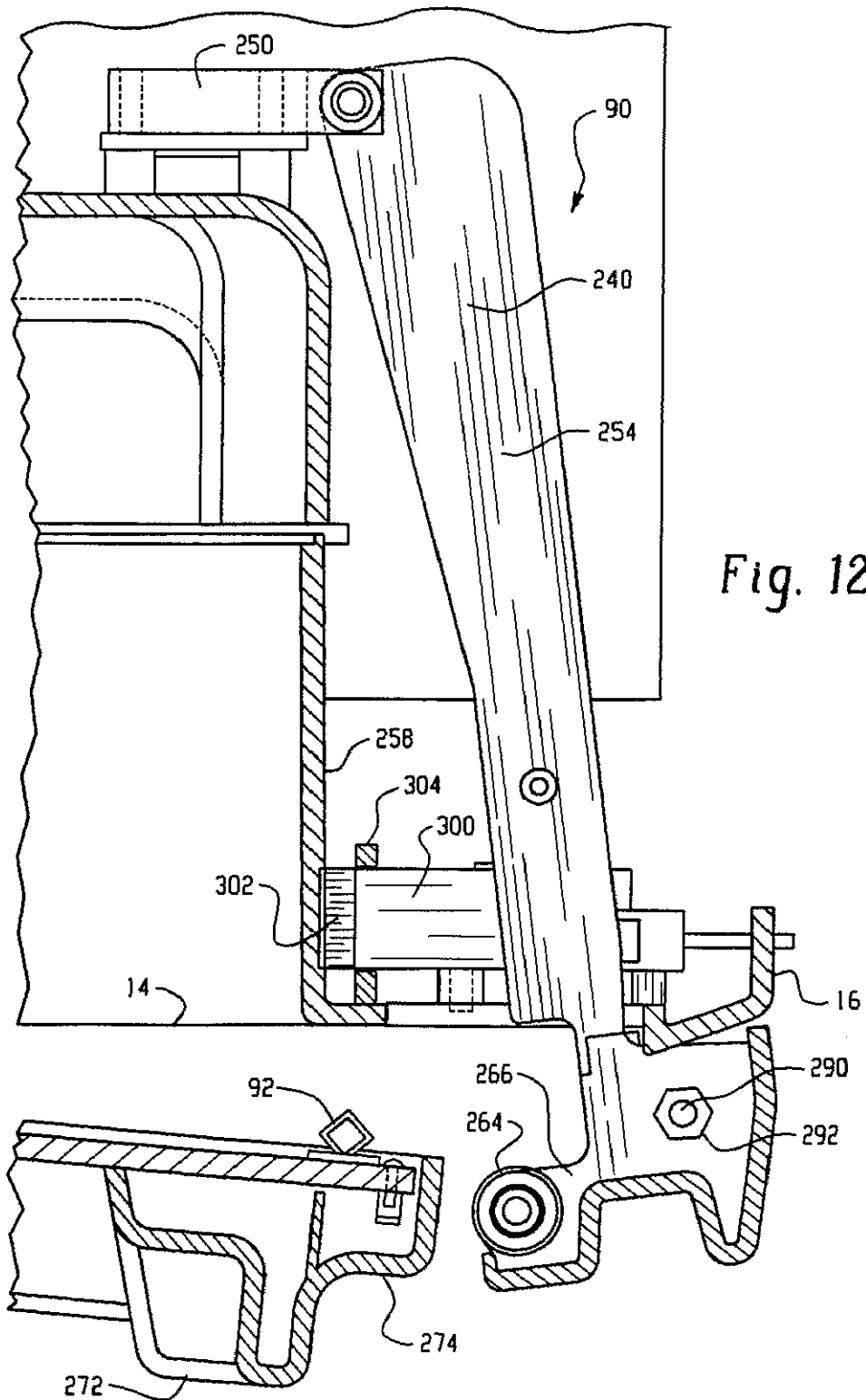
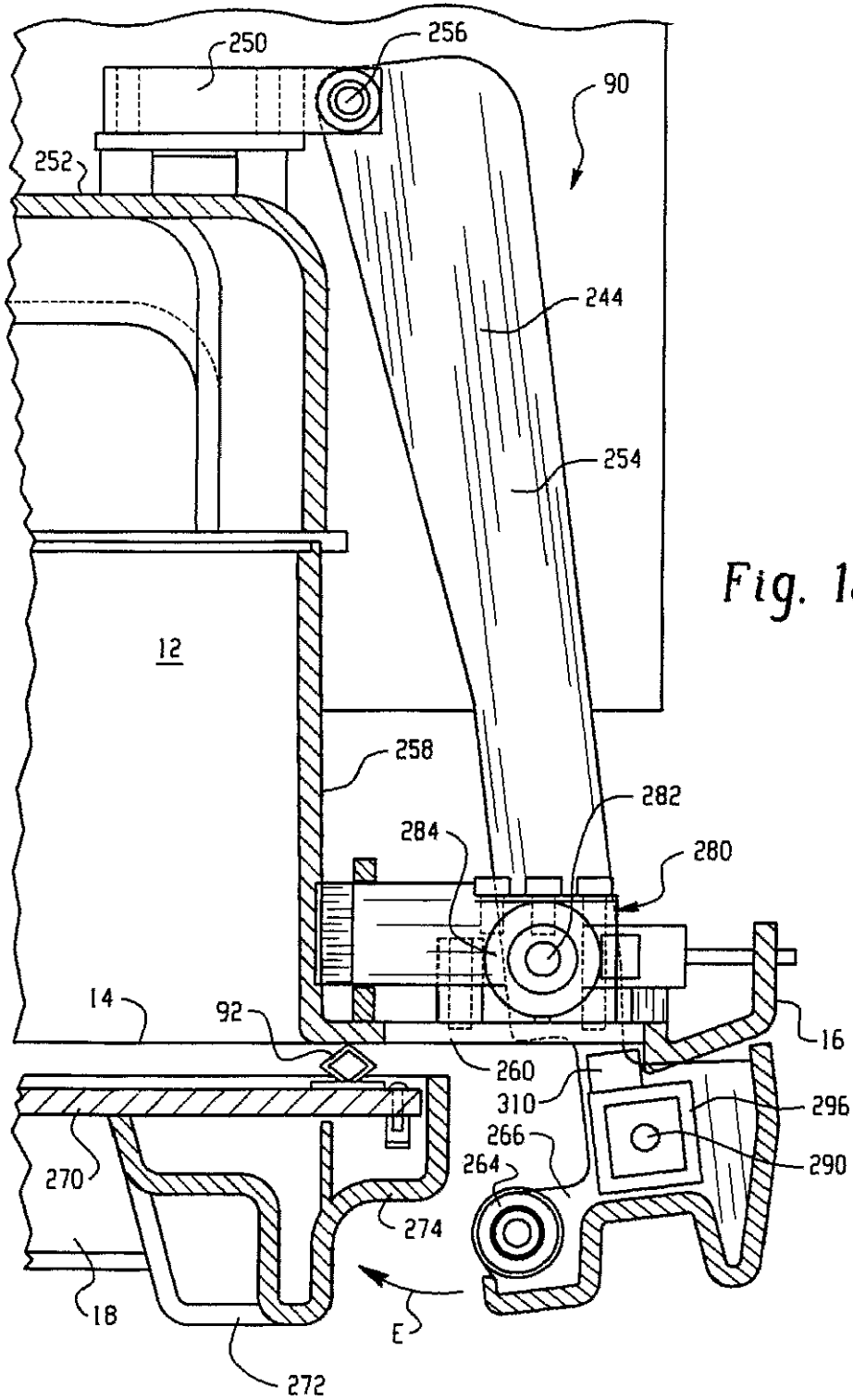
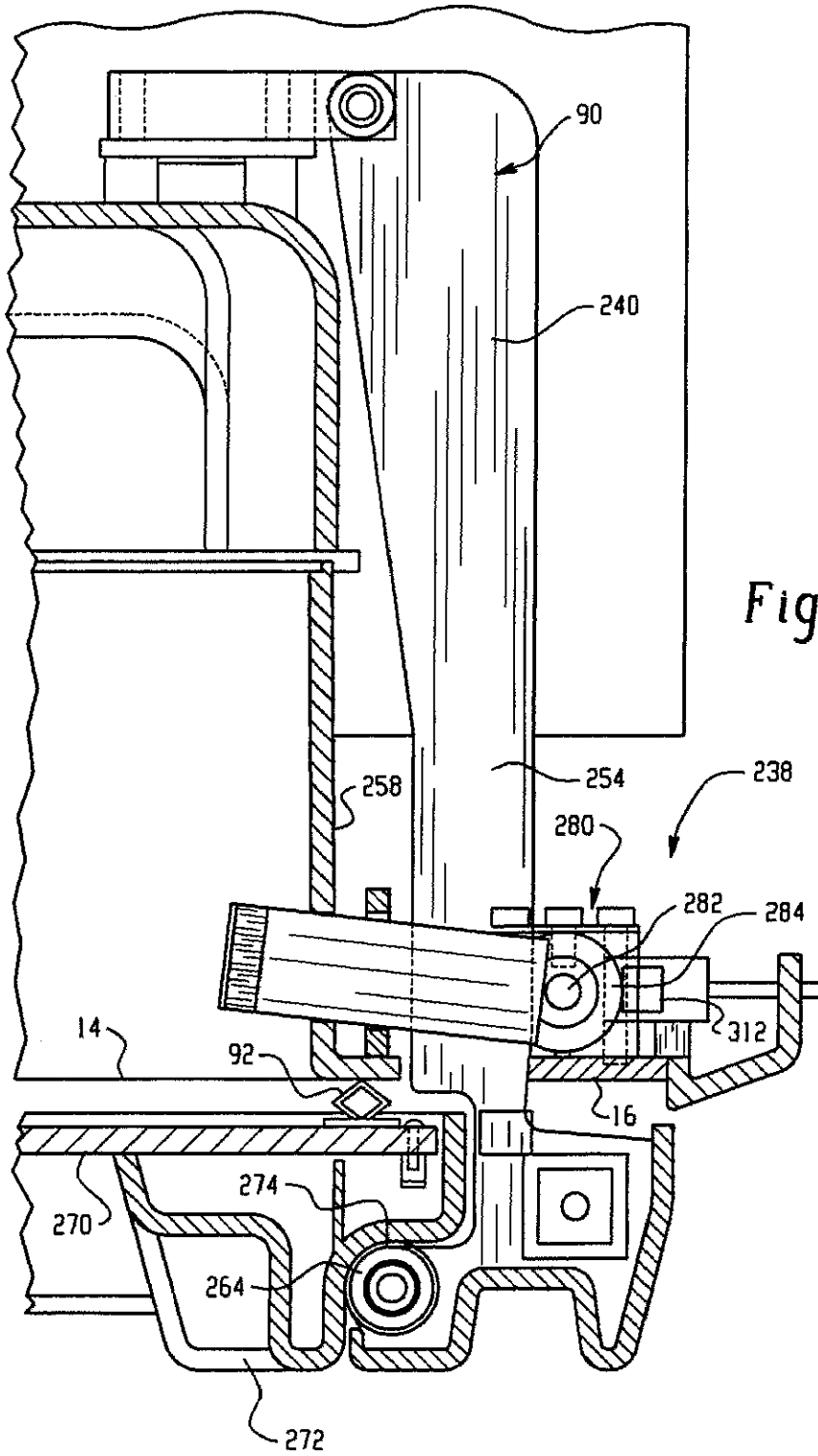


Fig. 12

【図13】



【図14】



【図15】

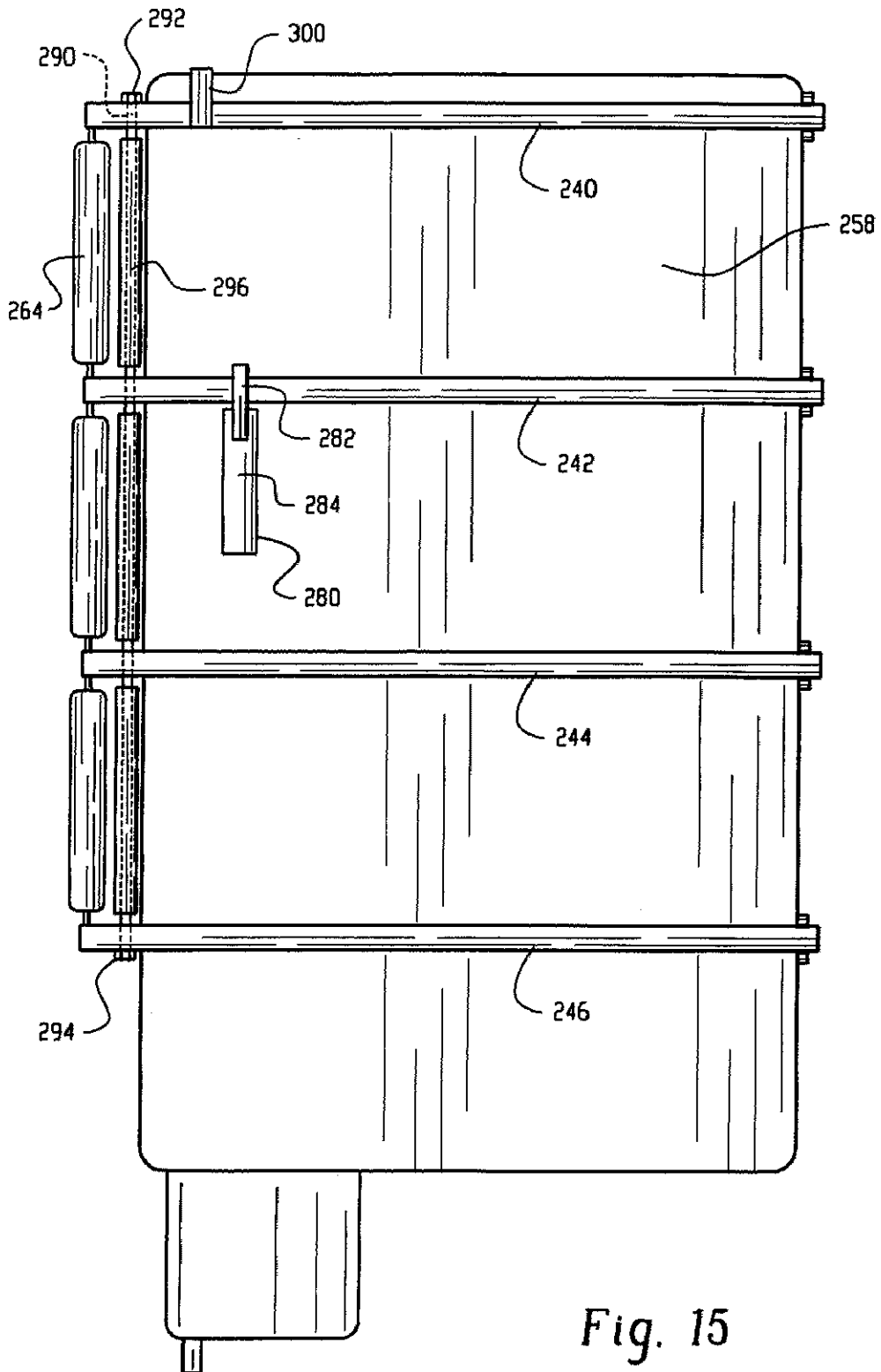


Fig. 15

【図16】

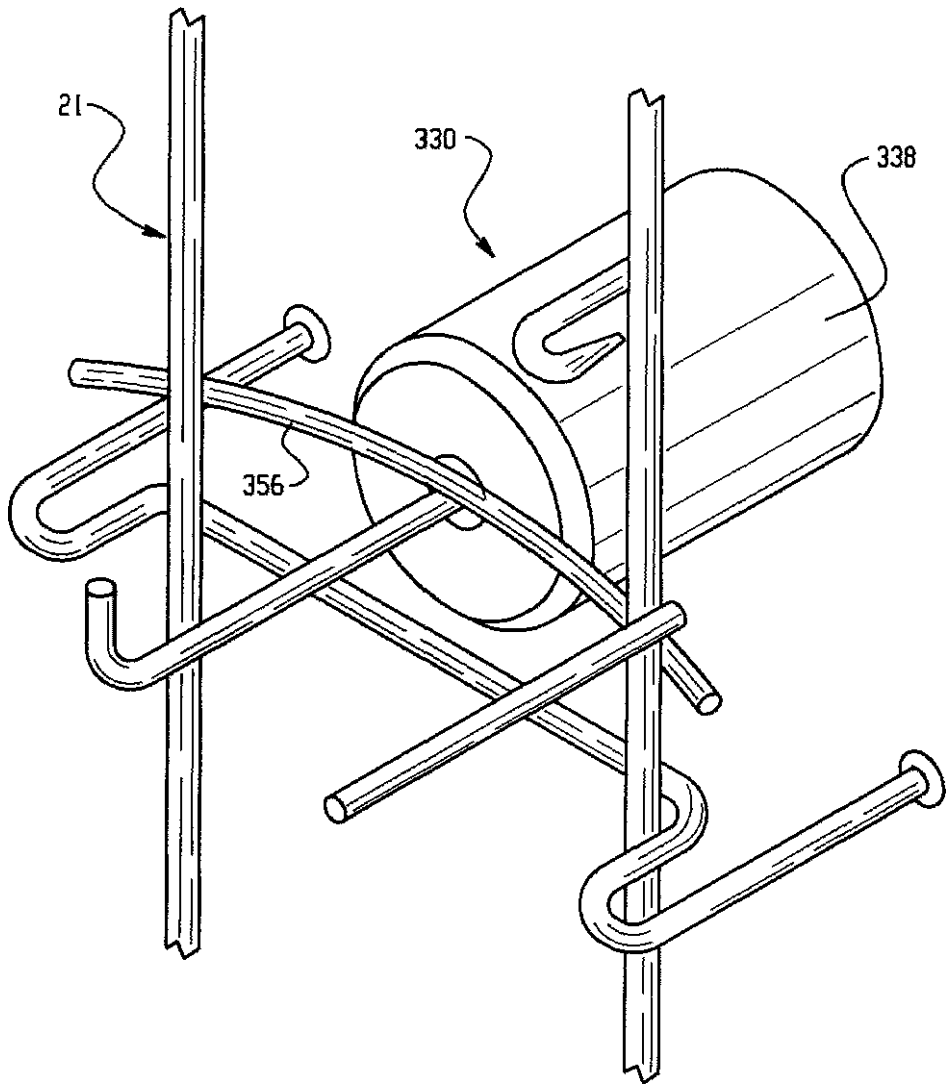


Fig. 16

【図17】

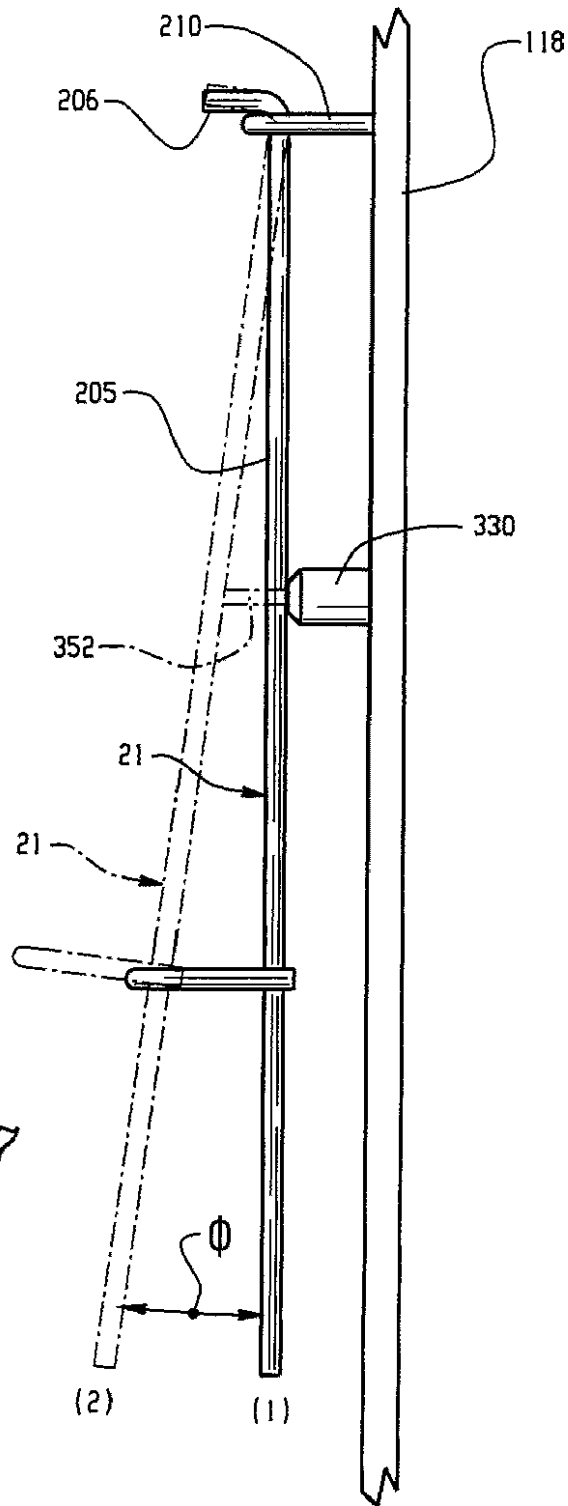


Fig. 17

【図18】

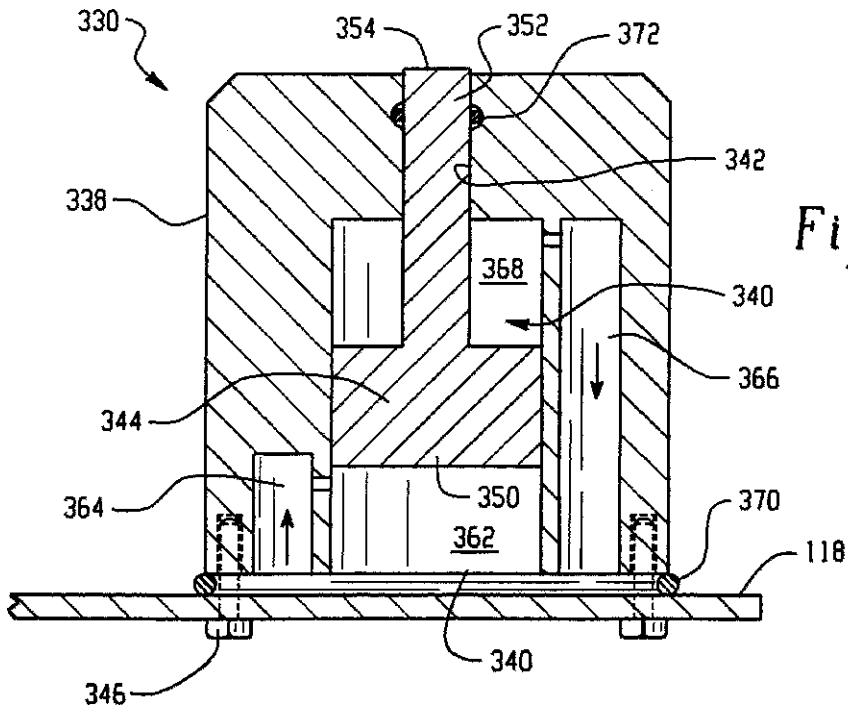


Fig. 18

【図19】

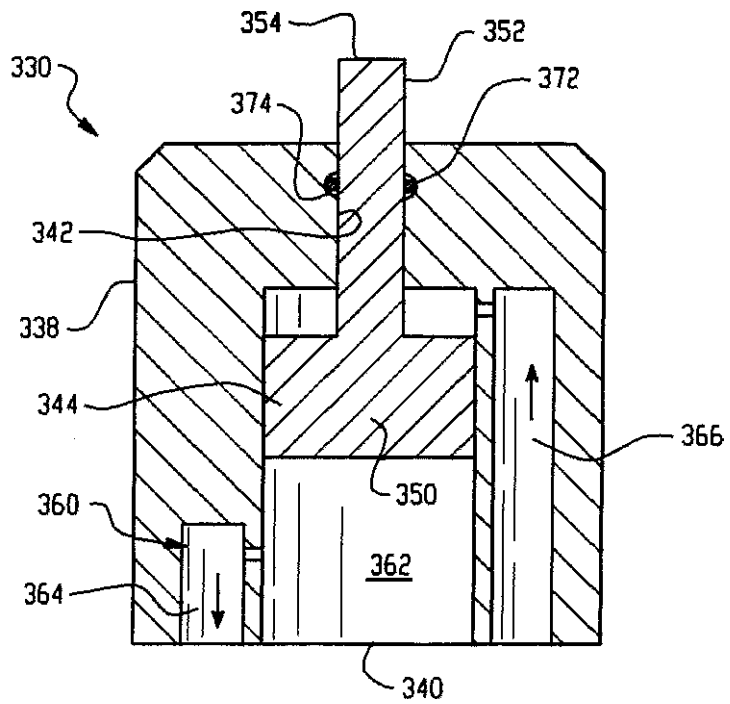


Fig. 19

【図20A】

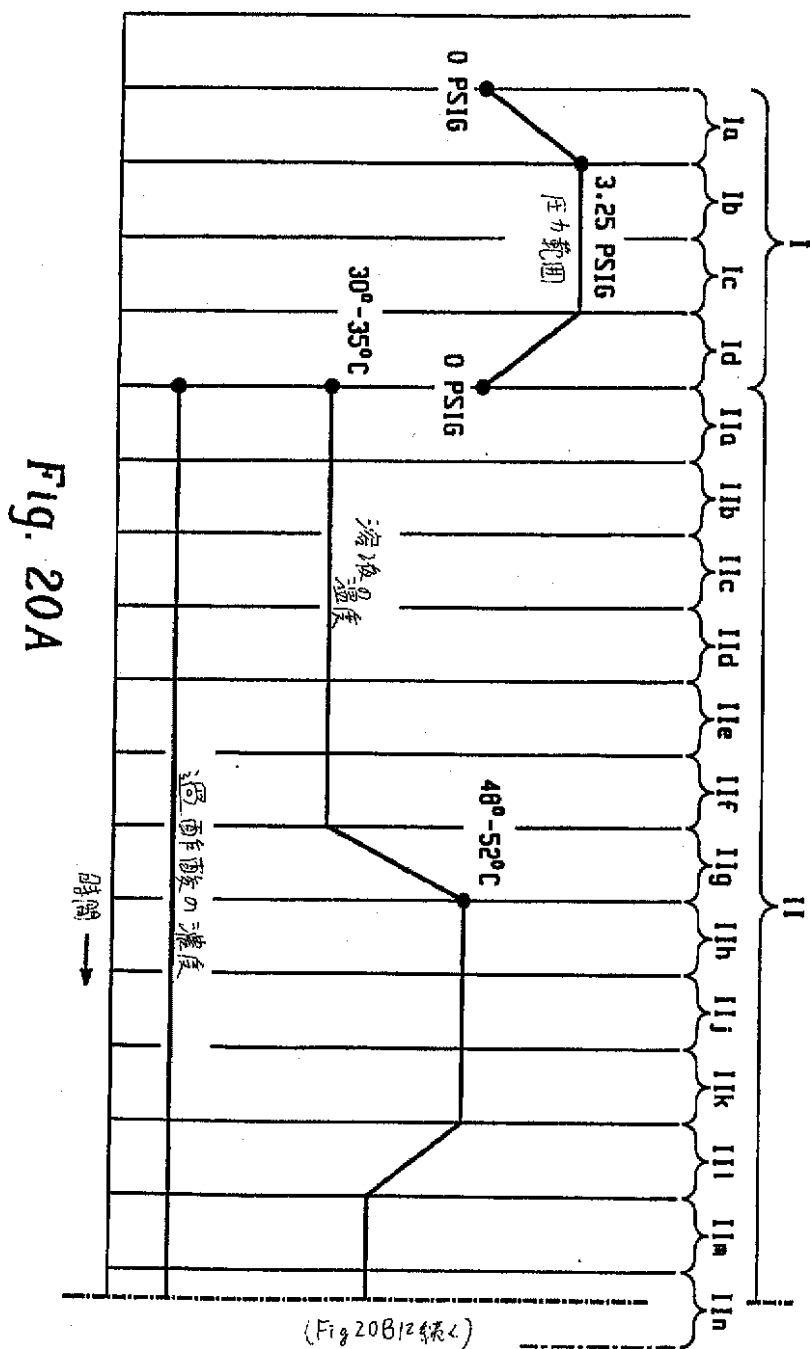


Fig. 20A

【図20B】

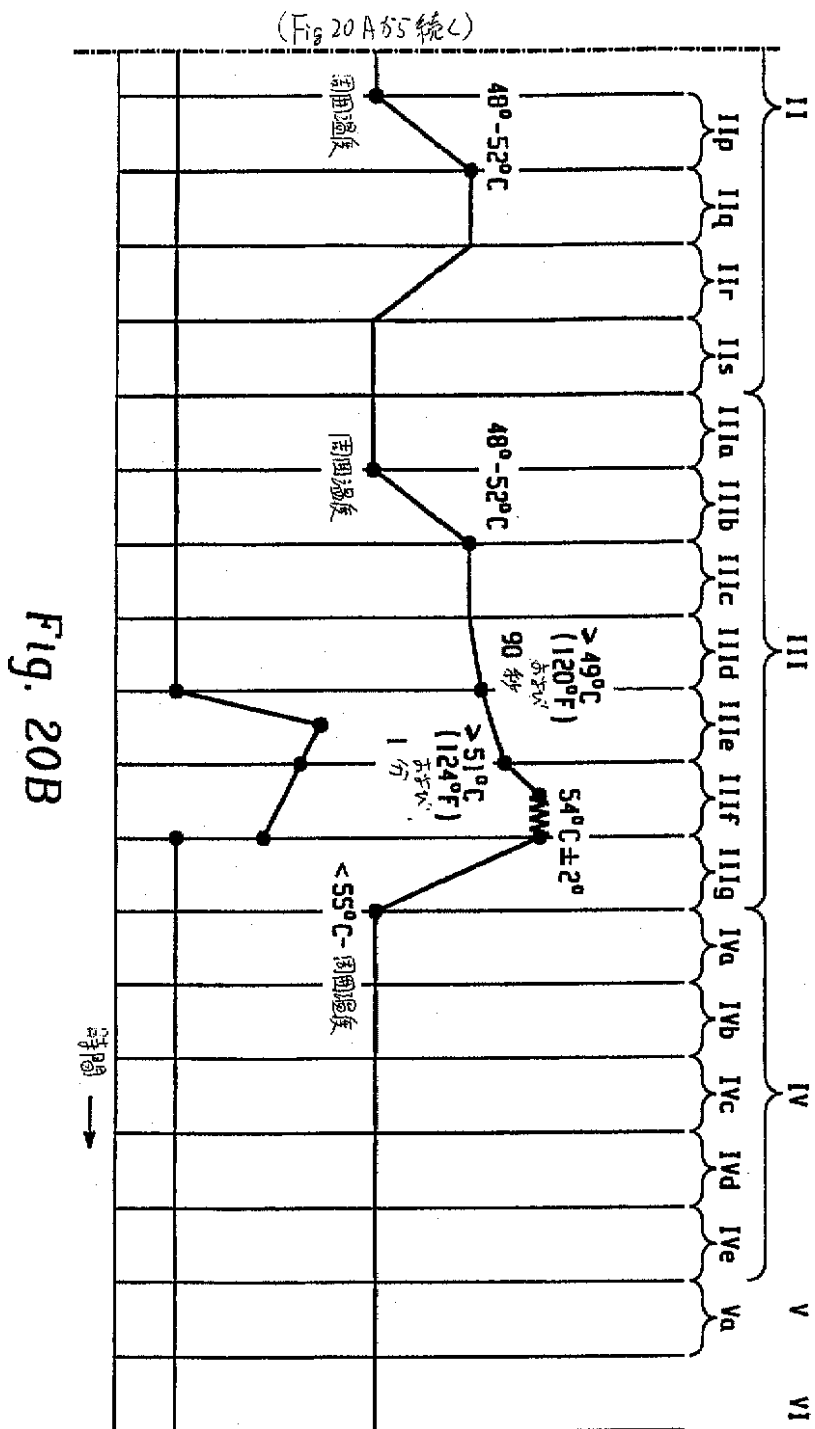


Fig. 20B

【図21】

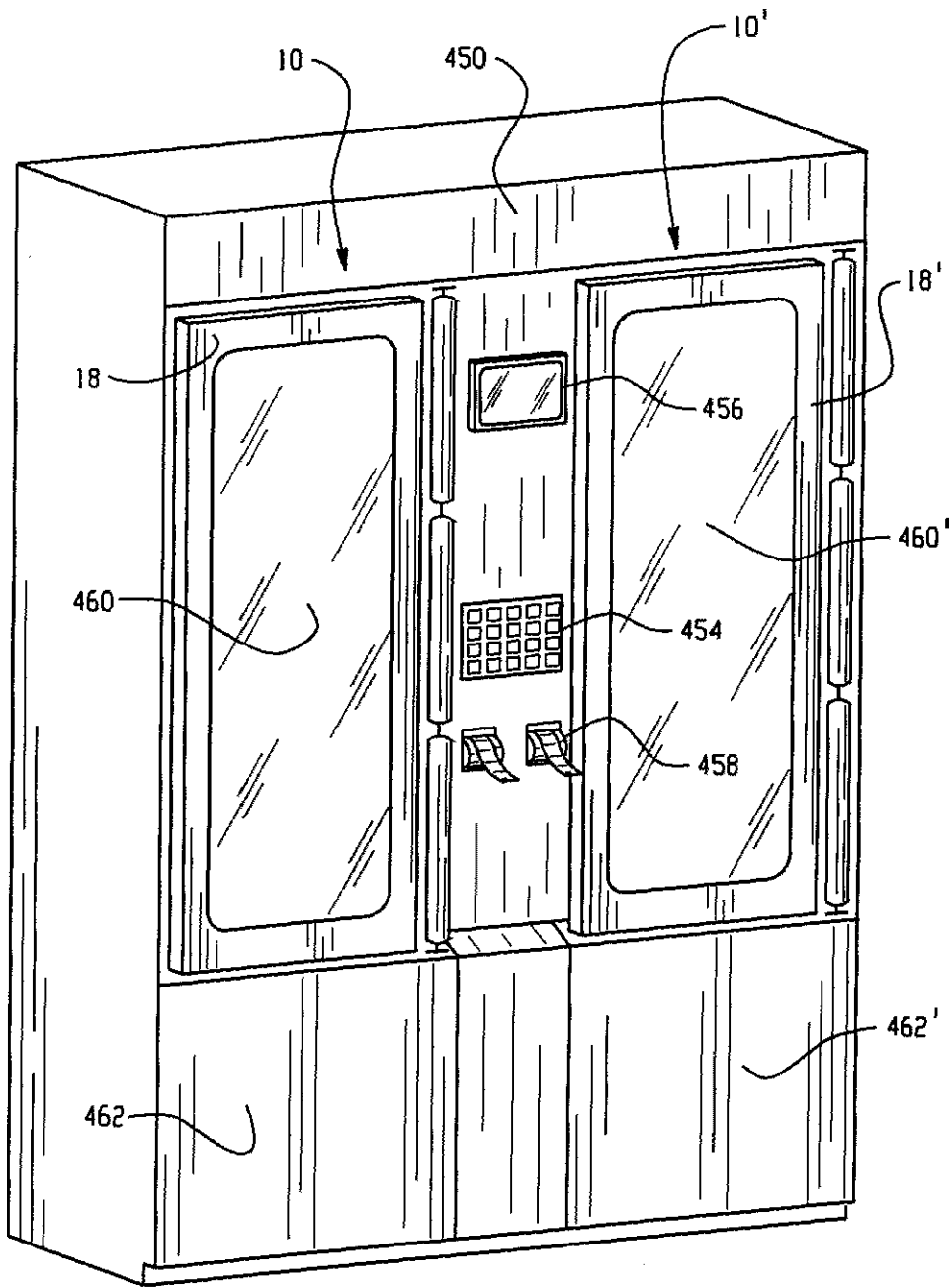


Fig. 21

【**手続補正書**】特許協力条約第34条補正の翻訳文提出書

【**提出日**】平成14年4月17日(2002.4.17)

【**手続補正1**】

【**補正対象書類名**】明細書

【**補正対象項目名**】0011

【**補正方法**】変更

【**補正の内容**】

【0011】

管腔を通して汚染除去溶液を流しながら、装置の外側を噴霧することは、用いられる汚染除去溶液の量を減らすことで、このデバイスの完全な浸漬を上回る利点を有する。しかし、内視鏡の複雑な形状のせいで、噴霧ジェットは、このデバイスの全ての表面には到達しないかもしれない。さらに、管腔デバイスの内部表面は、噴霧では到達されない。米国特許第5,858,305号は、医療用デバイスのための汚染除去装置を開示している。このデバイスは、ベースン中に配置され、そしてこのベースンの上のスプレーノズル(噴霧ノズル)から、液体の清浄化溶液および抗菌流体を噴霧される。次いで、このデバイスは、汚染除去リンス流体でリンスされる。Sanfordらの米国特許第5,225,160号は、滅菌されるべき装置がハンガー上に支持されている、汚染除去チャンバを開示している。スプレーノズルは、この装置にわたって滅菌液およびリンス液(すすぎ液)を噴霧する。

【**手続補正2**】

【**補正対象書類名**】明細書

【**補正対象項目名**】0013

【**補正方法**】変更

【**補正の内容**】

【0013】

(発明の要旨)

本発明の1つの局面に従って、デバイスを清浄(クリーニング)および微生物汚染除去するための自動システムが提供される。この自動システムは、このデバ

イスを受け取るための内部チャンバを規定するキャビネットを備える。スプレーノズル（チャンバ内に配置された）は、このデバイスの外部表面にわたって、洗浄液をおよび微生物汚染除去液を噴霧する。このシステムはさらにリンス水（すすぎ水）、洗浄液、および微生物汚染除去液の供給源を備える。流体分配システムは、流体的に、リンス水（すすぎ水）、洗浄液、および微生物汚染除去液の供給源をノズルと接続する。洗浄液、微生物汚染除去液、およびすすぎ水をノズルにポンピングするために、ポンプをこの流体分配システムと接続する。このポンプが、噴霧された溶液をノズルにポンピングする。コントロールシステムが洗浄液、微生物汚染除去液、およびすすぎ水のノズルへの送達を制御し、これによってこのデバイスは引き続いて洗浄液で洗浄され、微生物汚染除去液で微生物汚染除去され、そしてすすぎ水でリンスされる。コントロールシステムは、引き続き、第一期間の間、第一セットのスプレーノズル（噴霧ノズル）に汚染除去溶液を噴霧させ、次いで第二期間の間、第二セットのスプレーノズル（噴霧ノズル）に汚染除去溶液を噴霧させる。

【**手続補正3**】

【**補正対象書類名**】明細書

【**補正対象項目名**】0014

【**補正方法**】変更

【**補正の内容**】

【**0014**】

本発明の別の局面に従って、デバイスを浄化および微生物汚染除去する方法が提供される。この方法は、以下の一連の工程を包含する：チャンバ内にデバイスを配置する工程、このチャンバ内のノズルからデバイスにわたって洗浄溶液を噴霧してこのデバイスの外部表面から汚れを取り除く工程、およびこのチャンバ内のノズルからこのデバイスにわたって微生物汚染除去溶液を噴霧してこのデバイスの外部表面を微生物汚染除去する工程。すすぎ液（リンス液）が、このチャンバ内のノズルからこのデバイスにわたって噴霧され、このデバイスの外部表面をリンスする。微生物汚染除去溶液を噴霧する工程は、異なる群のノズルで交互に噴霧する工程を備える。この工程は、第一期間の間、第一セットのスプレーノズル

ル（噴霧ノズル）が汚染除去溶液を噴霧する工程、次いで第二期間の間、第二セットのスプレーノズル（噴霧ノズル）が汚染除去溶液を噴霧する工程である。

## 【国際調査報告】

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No. PCT/US 01/03937		
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC 7 A61L2/18 A61L2/24 A61B1/12		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) IPC 7 A61L A61B		
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-Interna1		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X, P	WO 00 23118 A (SERMED IND INC) 27 April 2000 (2000-04-27) page 14, line 11 -page 15, line 2 page 33, line 18 -page 43, line 13 figures	1, 2, 6, 7, 23, 33
A	DE 198 58 347 A (ETHICON INC) 24 June 1999 (1999-06-24) column 6, line 63 -column 7, line 55 column 14, line 11 -column 15, line 12 column 16, line 54 -column 27, line 39 figures	1-3, 24, 30, 33
A	US 5 558 841 A (NAKAGAWA MIKIHIKO ET AL) 24 September 1996 (1996-09-24) column 7, line 15 -column 9, line 17 figures	1, 13, 33, 39
	---	
	---	
	---	
	--- /---	
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of box C.		<input checked="" type="checkbox"/> Patent family members are listed in annex.
* Special categories of cited documents: *A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance *E* earlier document but published on or after the international filing date *L* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) *O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means *P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed		*T* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention *X* document of particular relevance: the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone *Y* document of particular relevance: the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art. *Z* document member of the same patent family
Date of the actual completion of the international search:  30 July 2001	Date of mailing of the international search report  07/08/2001	
Name and mailing address of the ISA European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 540-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax (+31-70) 540-3016	Authorized officer  Cousins-Van Steen, G	

Form PCT/ISA(210) (second sheet) (July 1992)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No  
PCT/US 01/03937

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 4 552 728 A (TAYLOR WILLIAM R) 12 November 1985 (1985-11-12) ---	
A	US 5 858 305 A (MALCHESKY PAUL S) 12 January 1999 (1999-01-12) ---	
A	US 5 225 160 A (SANFORD BILL R ET AL) 6 July 1993 (1993-07-06) ---	
A	US 5 279 799 A (MOSER HANSRUEDI) 18 January 1994 (1994-01-18) -----	

1

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/US 01/03937

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 0023118 A	27-04-2000	AU 1319800 A	08-05-2000
		AU 1320000 A	08-05-2000
		WO 0023335 A	27-04-2000
		US 6092649 A	25-07-2000
DE 19858347 A	24-06-1999	US 6203756 B	20-03-2001
		JP 11253896 A	21-09-1999
US 5558841 A	24-09-1996	JP 7051225 A	28-02-1995
		JP 7008456 A	13-01-1995
US 4552728 A	12-11-1985	NONE	
US 5858305 A	12-01-1999	AU 8261398 A	04-01-1999
		EP 0991433 A	12-04-2000
		WO 9858682 A	30-12-1998
US 5225160 A	06-07-1993	US 5037623 A	06-08-1991
		US 5217698 A	08-06-1993
		US 4731222 A	15-03-1988
		US 5391360 A	21-02-1995
		US 5374394 A	20-12-1994
		US 5407685 A	18-04-1995
		US 5350563 A	27-09-1994
		US 5552115 A	03-09-1996
		US 5077008 A	31-12-1991
		US 5091343 A	25-02-1992
		AT 98598 T	15-01-1994
		CA 1320030 A	13-07-1993
		DE 68911339 D	27-01-1994
		DE 68911339 T	07-04-1994
		EP 0332310 A	13-09-1989
		ES 2047109 T	16-02-1994
		HK 183796 A	11-10-1996
		JP 1274765 A	02-11-1989
		JP 1852815 C	21-06-1994
		JP 5068990 B	30-09-1993
		US 5116575 A	26-05-1992
		AT 107864 T	15-07-1994
		CA 2012862 A,C	09-11-1990
		DE 69010273 D	04-08-1994
		DE 69010273 T	17-11-1994
		DK 397352 T	31-10-1994
		EP 0397352 A	14-11-1990
		ES 2057391 T	16-10-1994
		HK 183596 A	11-10-1996
		JP 1766177 C	11-06-1993
		JP 3094760 A	19-04-1991
		JP 4055711 B	04-09-1992
		AT 138580 T	15-06-1996
CA 2058671 A,C	06-10-1992		
DE 69211048 D	04-07-1996		
DE 69211048 T	07-11-1996		
DK 507461 T	14-10-1996		
EP 0507461 A	07-10-1992		
ES 2087446 T	16-07-1996		
GR 3020259 T	30-09-1996		
JP 1936220 C	26-05-1995		

Form PCT/ISA/210 (patent family annex) (July 1992)

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No.

PCT/US 01/03937

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 5225160 A		JP 5092032 A	16-04-1993
		JP 6073540 B	21-09-1994
		AT 63222 T	15-05-1991
		CA 1273774 A	11-09-1990
		DE 3769806 D	13-06-1991
		EP 0232170 A	12-08-1987
		GR 3001926 T	23-11-1992
		JP 1745511 C	25-03-1993
		JP 4030865 B	22-05-1992
US 5279799 A	18-01-1994	CH 679447 A	28-02-1992
		AT 126032 T	15-08-1995
		DE 59106211 D	14-09-1995
		DK 483059 T	16-10-1995
		EP 0483059 A	29-04-1992
		ES 2075404 T	01-10-1995
		JP 7000936 A	06-01-1995

## フロントページの続き

- (31)優先権主張番号 09/498,869  
 (32)優先日 平成12年2月7日(2000.2.7)  
 (33)優先権主張国 米国(US)
- (31)優先権主張番号 60/193,521  
 (32)優先日 平成12年3月31日(2000.3.31)  
 (33)優先権主張国 米国(US)
- (81)指定国 EP(AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AP(GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, CA, CH, CN, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZA, ZW
- (72)発明者 トベルグヤク, ジョセフ  
 アメリカ合衆国 オハイオ 44024, チャードン, ウッディン アベニュー 13007
- (72)発明者 モス, バーナード ジェイ.  
 アメリカ合衆国 オハイオ 44094, ウィロウィック, イースト 327ティーンエイチ ストリート 250
- (72)発明者 プリースト, ロバート エム.  
 アメリカ合衆国 オハイオ 44095, イーストレイク, レイクショア ブールバード 36280, スイート ナンバー106
- (72)発明者 ヘレボヴィ, ジェイムズ シー.  
 アメリカ合衆国 オハイオ 44024, チャードン, パール ロード 12292
- (72)発明者 ケルシュ, ダニエル エヌ.  
 アメリカ合衆国 オハイオ 44126, フェアビュー パーク, スペンサー レーン 22453
- (72)発明者 グレスラー, アラン ジェイ.  
 アメリカ合衆国 オハイオ 44035, アリア, イースト リバー ロード 10150

- (72)発明者 ミネロビック, デイビッド イー.  
アメリカ合衆国 オハイオ 44077, コ  
ンコード, チェリル ドライブ 6168
- (72)発明者 ヒューストン, ジョン シー.  
アメリカ合衆国 ペンシルベニア 16506,  
エリー, エバンストン アベニュー  
3112
- (72)発明者 ロビンソン, ナンシー エイ.  
アメリカ合衆国 オハイオ 44236, ハ  
ドソン, ウィンターベリー ドライブ  
7927
- F ターム(参考) 4C058 AA12 AA15 BB07 CC06 CC07  
DD04 DD05 DD06 DD11 DD13  
EE01 JJ08 JJ24  
4C061 GG09

专利名称(译)	液体清洁和消毒系统和方法		
公开(公告)号	<a href="#">JP2003521345A</a>	公开(公告)日	2003-07-15
申请号	JP2001556513	申请日	2001-02-07
[标]申请(专利权)人(译)	史戴瑞思股份有限公司		
申请(专利权)人(译)	STERIS公司		
[标]发明人	サンフォードビルアール クラルジュードエイ トベルグヤクジョセフ モスバーナードジェイ プリーストロバートエム ヘレボヴィージェイムズシー ケルシュダニエルエヌ グレスラーアランジェイ ミネロビックデイビッドイー ヒューストンジョンシー ロビンソンナンシーエイ		
发明人	サンフォード, ビル アール. クラル, ジュード エイ. トベルグヤク, ジョセフ モス, バーナード ジェイ. プリースト, ロバート エム. ヘレボヴィ, ジェイムズ シー. ケルシュ, ダニエル エヌ. グレスラー, アラン ジェイ. ミネロビック, デイビッド イー. ヒューストン, ジョン シー. ロビンソン, ナンシー エイ.		
IPC分类号	A61B1/12 A61L2/18 A61L2/24		
CPC分类号	B08B9/00 A61B1/00057 A61B1/123 A61B1/125 A61L2/18 A61L2/24 B08B3/02		
FI分类号	A61L2/18 A61B1/12 A61L2/24		
F-TERM分类号	4C058/AA12 4C058/AA15 4C058/BB07 4C058/CC06 4C058/CC07 4C058/DD04 4C058/DD05 4C058/DD06 4C058/DD11 4C058/DD13 4C058/EE01 4C058/JJ08 4C058/JJ24 4C061/GG09		
优先权	09/499561 2000-02-07 US 09/498811 2000-02-07 US 09/498869 2000-02-07 US 60/193521 2000-03-31 US		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a>		

#### 摘要(译)

提供了用于清洁和消毒设备的自动化系统。自动化系统包括机柜，该机柜限定用于容纳该设备的内部腔室。喷嘴（位于腔室中）将清洗溶液和微生物去污溶液喷射到设备的外表面上。该系统进一步包括冲洗水源，洗涤溶液和微生物去污溶液。流体分配系统将冲洗水，冲洗液和微生物去污液源流体连接到喷嘴。

