

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2007-125371

(P2007-125371A)

(43) 公開日 平成19年5月24日(2007.5.24)

(51) Int. Cl.

A61B 1/12 (2006.01)

F I

A61B 1/12

テーマコード(参考)

4C061

審査請求 未請求 請求項の数 20 O L 外国語出願 (全 26 頁)

(21) 出願番号 特願2006-267212 (P2006-267212)
 (22) 出願日 平成18年9月29日(2006.9.29)
 (31) 優先権主張番号 11/240,093
 (32) 優先日 平成17年9月30日(2005.9.30)
 (33) 優先権主張国 米国(US)

(特許庁注: 以下のものは登録商標)

1. テフロン

(71) 出願人 591286579
 エシコン・インコーポレイテッド
 ETHICON, INCORPORATED
 アメリカ合衆国、ニュージャージー州、サ
 マービル、ユー・エス・ルート 22
 (74) 代理人 100066474
 弁理士 田澤 博昭
 (74) 代理人 100088605
 弁理士 加藤 公延
 (74) 代理人 100123434
 弁理士 田澤 英昭
 (74) 代理人 100101133
 弁理士 濱田 初音

最終頁に続く

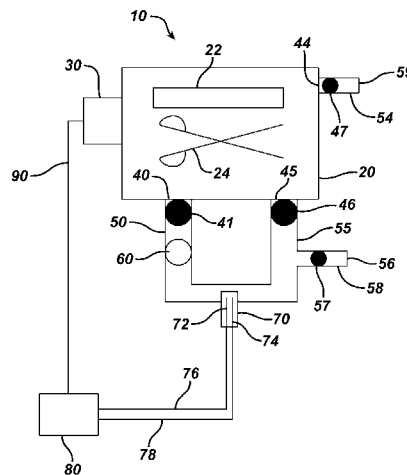
(54) 【発明の名称】 自動内視鏡洗浄装置の湿式洗浄インジケータ

(57) 【要約】

【課題】 通常、汚れの標準器には乾燥した汚れを用いる。しかし、これは洗浄過程の前に浸されたこのような器具の汚れを正確に反映するものではない。

【解決手段】 医療器具の洗浄過程を監視するための汚れの標準器には、洗浄過程で洗浄する器具に付いた汚れをより正確に再現するよう、湿気を含む汚れを用いる。

【選択図】 図1



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

医療機器の洗浄過程を監視する洗浄インジケータにおいて、
基板と、
前記基板上の所定量の湿った汚れと、
前記湿った汚れを閉じ込める蒸気不浸透性の取り外し可能なバリアーと、
を備えた、洗浄インジケータ。

【請求項 2】

請求項 1 に記載の洗浄インジケータにおいて、
前記湿った汚れは、前記基板と対向面との間に配置される、洗浄インジケータ。

10

【請求項 3】

請求項 1 に記載の洗浄インジケータにおいて、
前記湿った汚れの周りに液体が浸透可能なバリアーをさらに備えた、洗浄インジケータ

【請求項 4】

請求項 3 に記載の洗浄インジケータにおいて、
前記液体が浸透可能なバリアーは、スクリーンである、洗浄インジケータ。

【請求項 5】

請求項 1 に記載の洗浄インジケータにおいて、
前記湿った汚れは、有機的な汚れ、無機的な汚れ、およびこれらの混合物からなる群か
ら選択される、洗浄インジケータ。

20

【請求項 6】

請求項 1 に記載の洗浄インジケータにおいて、
前記湿った汚れの含水率は、10重量%～95重量%である、洗浄インジケータ。

【請求項 7】

請求項 1 に記載の洗浄インジケータにおいて、
前記湿った汚れの含水率は、30重量%～70重量%である、洗浄インジケータ。

【請求項 8】

請求項 1 に記載の洗浄インジケータにおいて、
前記基板は、透明である、洗浄インジケータ。

30

【請求項 9】

請求項 1 に記載の洗浄インジケータにおいて、
前記蒸気不浸透性のバリアーの内部に湿度インジケータをさらに備え、これによって前
記湿った汚れが十分な含水率を有することを確実にする、洗浄インジケータ。

【請求項 10】

請求項 1 に記載の洗浄インジケータにおいて、
前記蒸気不浸透性のバリアーの内部に水和した吸湿材をさらに備えた、洗浄インジケータ。

【請求項 11】

請求項 1 に記載の洗浄インジケータにおいて、
前記洗浄過程が前記器具を十分に洗浄したかどうか判断するために、洗浄される器具と
ともに使用するための説明書をさらに備えた、洗浄インジケータ。

40

【請求項 12】

請求項 1 に記載の洗浄インジケータを複数備えたキットにおいて、
これらの洗浄インジケータは、互いにほぼ同一である、キット。

【請求項 13】

医療器具洗浄装置における洗浄過程の有効性を判断する方法において、
前記洗浄装置に医療器具と洗浄インジケータとを配置する工程であって、前記洗浄イン
ジケータは、基板上に所定量の湿った汚れを有する、工程と、
前記器具洗浄装置における前記医療器具と前記洗浄インジケータとを処理して、前記医

50

療器具と前記洗浄インジケータの洗浄を行う工程と、

前記基板から全ての前記所定量の湿った汚れが洗浄されたかどうか判断するために、前記基板を検査する工程と、

を備えた、方法。

【請求項 14】

請求項 13 に記載の方法において、

前記湿った汚れは、前記基板と対向面との間に配置される、方法。

【請求項 15】

請求項 13 に記載の方法において、

前記処理工程の間、前記基板からの前記湿った汚れの洗浄力を向上させるため、前記洗浄インジケータは、前記湿った汚れの周りに液体が浸透可能なバリアーを有する、方法。 10

【請求項 16】

請求項 13 に記載の方法において、

前記湿った汚れは、有機的な汚れ、無機的な汚れ、およびこれらの混合物からなる群から選択される、方法。

【請求項 17】

請求項 13 に記載の方法において、

前記湿った汚れの含水率は、前記処理工程の前で 10 重量% ~ 90 重量%である、方法

。

【請求項 18】 20

請求項 17 に記載の方法において、

前記湿った汚れの含水率は、前記処理工程の前で 30 重量% ~ 70 重量%である、方法

。

【請求項 19】

請求項 13 に記載の方法において、

前記基板は透明であり、

前記基板から前記湿った汚れが洗浄されたかどうか判断する前記工程は、

前記基板に光を通過させる工程と、

前記基板を通過した量を測定する工程と、

を備えた、

方法。 30

【請求項 20】

請求項 13 に記載の方法において、

前記洗浄インジケータを前記洗浄装置に配置する前記工程の前に、前記湿った汚れを閉じ込めている蒸気不浸透性のバリアーを取り外す工程、をさらに含む、方法。

【発明の詳細な説明】

【開示の内容】

【0001】

〔発明の分野〕

本発明は洗浄過程を監視する汚れの標準器に関する。 40

【0002】

〔発明の背景〕

汚れた医療機器や装置の適切な洗浄は、安全な滅菌や消毒に不可欠である。自動洗浄過程の一例が米国特許出願公開第2004-01184381号に開示されており、ここに参照して本願明細書の一部とする。洗浄標準器においては、自動洗浄過程の有効性を検証するため、自然に存在する汚れで代表的な種類の乾燥した汚れの所定量を載せた基板がよく利用される。一方、医療器具はその使用と自動洗浄過程との間において浸水洗浄によって濡れた状態で維持されることが多い。また、使用後は直ちに洗浄される場合もある。通常、汚れの標準器は乾燥した汚れを用いる。しかし、これは洗浄過程の前に浸漬されたこのような器具の汚れを正確に反映するものではない。 50

【 0 0 0 3 】

〔 発明の概要 〕

医療機器の洗浄過程を監視する本発明の洗浄インジケータは、基板と、この基板上の所定量の湿った汚れと、湿った汚れを閉じ込める（enclosing）蒸気不浸透性の取り外し可能なバリアーとを備える。蒸気不浸透性のバリアーは、汚れだけを閉じ込めて基板にくっつけることもできるし、あるいは汚れと基板の両方を閉じ込めることもできる。このバリアーは、湿った汚れの適切な湿度を保つ。

【 0 0 0 4 】

好ましくは、湿った汚れは基板と対向面（opposing surface）との間に置かれる。

【 0 0 0 5 】

望ましくは、液体を通すバリアーを湿った汚れの周りに設ける。このバリアーは、スクリーンであってもよく、汚れを取り除く力（challenge）を追加することができる。

【 0 0 0 6 】

好適には、汚れは、有機的な汚れ、無機的な汚れ、およびこれらの混合物でからなる群から選択される。

【 0 0 0 7 】

好ましくは、湿った汚れの含水率は、重量で 10% ~ 95% であり、より好ましくは 30% ~ 70% である。

【 0 0 0 8 】

望ましくは、基板は透明である。

【 0 0 0 9 】

蒸気不透性バリアー内には湿度インジケータを備えることができ、これによって湿った汚れが十分に湿気を含有することを確実にする。また、湿った汚れの湿気を維持するために、水和した吸湿材も蒸気不透性バリアー内に設けることができる。好ましくは、洗浄過程で器具が十分に洗浄されたか否かを判断するため、洗浄される器具とともに洗浄インジケータを使用するための取扱説明書を備える。

【 0 0 1 0 】

本発明によるキットは、前述した複数の洗浄インジケータを有し、これらの洗浄インジケータは実質的にお互い同一のものである。

【 0 0 1 1 】

本発明によれば、医療器具洗浄装置の洗浄過程における有効性を判断する方法が提供されるが、この方法は、洗浄装置に医療器具と洗浄インジケータとを配置する工程であって、洗浄インジケータは基板上に所定量の湿った汚れを有する、工程と、器具洗浄装置において医療器具と洗浄インジケータとを処理して医療器具と洗浄インジケータの洗浄を効果的に行う工程と、基板から全ての所定量の湿った汚れが洗浄されたかどうか判断するために、基板を検査する工程と、を備えたものである。

【 0 0 1 2 】

基板が透明な場合、湿った汚れが基板から落ちたか否かを判断する工程は、基板を通じて光を透過する工程と、基板を透過する量を測定する工程と、を備える。

【 0 0 1 3 】

〔 発明の詳細な説明 〕

本発明のある態様では、医療機器の洗浄過程を監視する装置を提供する。好ましくは、この機器が十分に洗浄されたときを装置が判断して機器を殺菌できる。本装置は、医療機器、洗浄または洗浄監視過程における液体中、または医療機器洗浄のための代替インジケータとしての、汚れで覆われた標準器における、無機のおよび/または有機的な汚れを検出できる、汚れ検出器を備える。

【 0 0 1 4 】

無機的な汚れは、使用後に殺菌を必要とする医療機器と接触する、塩化ナトリウム、塩化カリウム、塩化カルシウム、その他のアルカリおよびアルカリ土類の塩、無機金属含有化合物、鉄塩、体内に存在することで知られるその他の無機化合物、などの電解質を含む

10

20

30

40

50

。

【0015】

有機的な汚れは、使用後に殺菌を必要とする医療機器と接触する、タンパク質、糖タンパク質、リポタンパク質、ムチン、アミノ酸、多糖類、糖質、脂質、糖脂質、および体内に存在することで知られるその他の有機化合物を含む。有機的な汚れはまた、医療機器と接触し得る、全ての微生物、一部の微生物、生きている微生物、弱体化した微生物、または死んだ微生物を含む。微生物は、全てのグラム陽性、グラム陰性、腸内および非腸内の微生物、酵母、菌類 (fungi) およびウイルスを含む。

【0016】

本発明の装置は、外科用器具などの滅菌した組織に入れる重要なアイテム (critical items)、内視鏡、関節鏡、歯科医療機器および麻酔器具などの傷ついた皮膚や粘膜と接触するやや重要なアイテム (semi-critical items)、および傷のない皮膚と接触する重要でないアイテム (non-critical items) を含む、多種多様の医療機器の洗浄過程を監視するために適する。

10

【0017】

洗浄過程で使用する液体は、洗浄およびすすぎの液体である。洗浄監視目的の単独で使用する個々の液体も利用可能であり、汚れ検出器を備えた装置内でも利用することができる。洗浄過程には、独立の洗浄過程、続いて殺菌工程がある洗浄工程を備えた洗浄過程を含む統合システムおよび、洗浄および殺菌を同時に行う洗浄過程を含む統合システム、を含む。

20

【0018】

洗浄監視のための装置は、医療機器の洗浄システムまたは洗浄殺菌システムと統合することができる。

【0019】

本発明の装置の汚れ検出器は、単独でもその組み合わせにおいても、洗浄監視のための様々な検出技術に利用可能である。1つの分析器から得られたデータは、他の分析器から得られたデータの信頼性の検証に用いられる。汚れの検出技術は、(1) 無機的な汚れに適した汚れ検出技術、および、(2) 有機的な汚れに適した汚れ検出技術、の2つの基本的な汚れのカテゴリーに分けることができる。しかしながら、多くの場合、汚れの検出技術は有機および無機の両方の汚れの検出に適する。

30

【0020】

以下は考えられる検出方法である。他にもここに挙げていない適切な汚れ検出技術があることを理解すべきである。以下に本発明で利用することができる有益な技術について例証する。

【0021】

<< 無機的な汚れ (例: NaCl) >>

< イオン選択電極 >

塩素イオン電極法 (chloride electrode method)

原理: 塩素イオン電極 (a chloride electrode) はガラスの本体、標準液および塩化銀/硫化銀の薄膜で構成される。薄膜が塩化物溶液と接触すると、電極電位は薄膜全体にわたって生じる。この電極電位は、ペーハー/電圧/イオン (pH/mV/ion) メータを用いて、一定の基準電位に対して測定される。測定された電位に対応した塩素イオン濃度は、ネルンストの式で説明される。

40

【0022】

$$E = E_0 - S \log X$$

ここで、

E = 測定された電極電位 (mV)

E₀ = 基準電位 (mV)

S = 電極スロープ (electrode slope)

X = 塩素イオン濃度 (M)

50

共通塩素イオン電極の測定範囲は、 $1\text{ M} \sim 5.0 \times 10^{-5}\text{ M}$ である。

【0023】

ナトリウムイオン電極法 (Sodium electrode method)

原理： ナトリウムイオン電極 (a sodium electrode) はガラスの本体、標準液およびセンシング薄膜 (sensing membrane) で構成される。センシング薄膜は、ゲル状で有機親和性の薄膜と接触する流動性の充填溶液を有し、ナトリウム選択イオン交換体を含む。薄膜がナトリウムの溶液と接触すると、電極電位は薄膜全体にわたって生じる。この電極電位は、ペーハー / 電圧 / イオン (pH/mV/ion)メータを用いて、一定の基準電位に対して測定される。測定された電位に対応したナトリウムイオン濃度は、ネルンストの式で説明される。

10

【0024】

$$E = E_0 - S \log X$$

ここで、

E = 測定された電極電位 (mV)

E_0 = 基準電位 (mV)

S = 電極スロープ (electrode slope)

X = ナトリウムイオン濃度 (M)

共通ナトリウムイオン電極の測定範囲は、飽和状態から $1.0 \times 10^{-6}\text{ M}$ である。

【0025】

汚れ検出器として用いる場合、電極電位は、洗浄またはすすぎ液と接触する洗浄室内か、または、洗浄室から離れた、洗浄、すすぎまたは消毒を監視する液体のサンプリングに用いる液体導管の内部のいずれかに直接配置する。さらに、1つ以上の電極プローブを同時に用いてもよい。後者の場合、1つのプローブは、新しい洗浄、すすぎまたは消毒を監視する液体と継続的、断続的または単独接触するように配置される。このプローブは、汚れない液体の制御電位測定値を提供するように作動する。第2のプローブは、汚れた医療機器にさらされた、洗浄、すすぎまたは消毒を監視する液体の電位を測定する。2つのプローブの電位測定値は比較され、2つの電位測定値が互いに実質的に同じか違いが数パーセント (例えば3%) 以内の場合に、機器は十分に洗浄されたと見なされる。

20

【0026】

<電気伝導度法>

原理： 溶液中のイオンまたは電解質は、電解溶液の電気伝導率を計測することによって測定および計量することができる。溶液の伝導率は、存在する多くのイオンおよびイオンの移動度によって決まる。塩化ナトリウム (NaCl) は強電解質であり、溶液中で完全に電離する。完全な電離の結果として、塩化ナトリウムの伝導率は溶液中の塩化ナトリウムの濃度に比例する。酢酸のような弱電解質は、溶液中で完全には電離せず、このため、伝導性が低く、希釈するとさらに電離して伝導率が大幅に上がる。モル伝導率 () は次のように定義される。

30

【0027】

$$= k/c$$

ここで、

c : 追加した電解質のモル濃度

k : 伝導率

40

【0028】

溶液の伝導率は通常、電極間の電流を測定するホイートストーンブリッジなどの適切な回路と共に、2つの電極を有するプローブを用いて測定される。溶液の伝導率は、強電解質および弱電解質の全存在に由来する溶液中のイオンの総数から得られる。

【0029】

汚れ検出器として使用する場合、伝導プローブは、洗浄またはすすぎ液と接触する洗浄室内か、または、洗浄室から離れた、洗浄、すすぎまたは消毒を監視する液体のサンプリングに用いる液体導管の内部、のどちらかに直接配置される。さらに、1つ以上の電極プ

50

ローブを同時に用いてもよい。後者の場合、1つのプローブは、新しい洗浄、すすぎまたは消毒を監視する液体と継続的、断続的または単独接触するように配置される。このプローブは、汚れのない液体の制御伝導率測定値を提供するように作動する。第2のプローブは、汚れた医療機器にさらされた、洗浄、すすぎまたは消毒を監視する液体の伝導率を測定する。2つのプローブの伝導率測定値は比較され、2つの伝導率測定値が互いに実質的に同じか違いが数パーセント（例えば3%）以内の場合に、機器は十分に洗浄されたと見なされる。

【0030】

<分光光度法 (Spectrophotometer method) >

塩素イオン試薬

10

【0031】



(黒味を帯びた赤茶色：460nm)

原理： 塩素イオンは最大吸収波長が460nmで塩素試薬と反応して、Fe(SCN)++イオン（黒味を帯びた赤茶色）を形成する。好ましくは、解析された汚れの化合物からの色の種類の作成に基づく分光光度技術による、自動比色計または光度自動滴定装置 (photometric autotitrator) が利用される。

【0032】

<イオンクロマトグラフィー >

20

原理： イオン交換カラムまたはイオン交換体を利用した含侵シート (a sheet impregnated with an ion exchanger) 上での物質のさまざまな移動によるそれらの物質の分離について言及する。イオン（陰イオンまたは陽イオン）は、個々のイオンの種類に特有のイオン交換反応に基づいて分離される。イオンクロマトグラフィーのための通常のイオン検出器は、電気伝導度、紫外線および電気化学的な検出器である。イオンクロマトグラフィーは水に溶解した塩素イオンを検出することができ、濃度の範囲は0.02mg/L ~ 80mg/Lの検出限界である。

【0033】

好ましくは、自動イオンクロマトグラフは、汚れ検出のためのイオンクロマトグラフィーを用いる場合に利用する。

30

【0034】

<キャピラリー電気泳動 >

原理： 電気泳動は電解中の帯電した粒子の動きである。キャピラリー電気泳動ではキャピラリーチューブを利用する。電気泳動のためのキャピラリーチューブを利用する際の重要な利点は、分離のための高い電位の利用を可能にする、上昇する熱の放散である。高い電位場の利用は分析時間の劇的な減少とともに非常に効率的な分離へと導く。

【0035】

<高速液体クロマトグラフィー (HPLC) >

原理： 特定の固形微粒子が詰まったカラムを通じて流れる液体中の溶質の様々な移動の後の溶液成分の分離について言及する。分離する中で、可能性があるものはペプチド（逆相クロマトグラフィーによる）、タンパク質および酵素（疎水性およびクロマトグラフィーの粒径排除モード）、アミノ酸、無機および有機金属化合物である。HPLCシステムのために選択できる検出器もある。それらは、紫外線 - 可視光線吸収、赤外線吸収、蛍光光度、屈折率、電気伝導度、電気化学および放射能検出器である。サンプルおよび固定された位相形によって、いくつかの分離カラムが選択される。通常のカラムは親和性、ゲルろ過およびイオン交換カラムである。

40

親和性媒体

親和性の分離の成功には、生物特異性の配位子が共有電子対でクロマトグラフの流動性媒体すなわち基質に結合することが必要である。

ゲルろ過

50

分離は分析物の分子の大きさおよび/または形状によって異なり、粒子の詰まったカラム内部の細孔容積への分析物のアクセスが決定される。

イオン交換

この方法は、高いイオン強度またはpHの変化の水性の緩衝液を用いた溶離による、充填材の帯電されたグループとの溶質の相互作用を含む。

【0036】

< 結論 >

多くのさまざまな技術が無機的な汚れの監視に利用可能である。電解質の実験のためのある便利な製品は、複数のセンサを統合したマルチプライ (MultiPLY) であり、デイル・インターナショナル・オブ・ニューアーク、デラウェア州 (Daile International of New ark, DE) から入手可能である。 10

【0037】

< 有機的な汚れ (例: タンパク質) >

< 分光測光器 (可視光から紫外線、波長 190 nm ~ 900 nm) >

OPA 法 (OPA method)

【0038】

タンパク質 - NH₂ + o - フタル酸ジアルデヒド + チオール 1 - アルキルチオ - 2 - アルキルイソインドール

(Proteins-NH₂+o-phthalic dialdehyde+Thiol 1-alkylthio-2-alkylisoindol)

(OPA) (蛍光、340 nm) 20

原理: タンパク質のアミノ基は、チオール化合物 (N₁N - ジメチル - 2 -メルカプト - 塩化エチルアンモニウム (N₁N-dimethyl-2-mercapto-ethylammonium-chloride)) の存在下で、蛍光化合物 (1 - アルキル - 2 - アルキルイソインドール (1-alkylthio-2-alkylisoindol)) を形成するため、OPAのアルデヒド基と反応する。蛍光化合物は最大吸収波長が340 nmである。

【0039】

アルブミン試薬法 (Albumin reagent method)

【0040】

アルブミン + ブロムクレゾールパープル 安定錯体 (stable complex)

(C₂₁H₁₆Br₂O₅S₉FW = 540.24) (610 nm) 30

原理: ブロムクレゾールパープルは定量的に安定錯体を形成する血清アルブミンと結合し、610 nmで検出することができる。生じた錯体の量は、溶液中のアルブミン濃度と直線的に比例する。

【0041】

ローリーマイクロ法 (Lowry micro method)

原理: 希薄ピウレット試薬はペプチド結合と反応して青紫の化合物を生じる。この化合物の色はフェノール試薬を加えることでさらに強まる。550 ~ 750 nmでの吸光度の増加は、サンプル中のタンパク質の濃度を判断するために利用される。

【0042】

マイクロプロテイン - PR法 (Microprotein-PR method) 40

原理: ピロガロール錯体 (マイクロプロテインXPR試薬中の) が、タンパク質のアミノ基と結合すると、試薬の吸光度が変化する。600 nmでの吸光度の増加は、サンプル中のタンパク質の濃度に正比例する。

【0043】

< 液体クロマトグラフィーまたは高速液体クロマトグラフィー (HPLC) >

原理: 無機化学種の測定のものと同じ。

【0044】

< サイクリックボルタンメトリー (cyclic voltammetry) >

原理: 物質 (金属、ポリマー他) が血漿タンパクと接触すると、その境界において数秒以内にタンパク質の層 (多くはフィブリノーゲン) が形成される。タンパク質の吸着作 50

用の結果として、タンパク質を含まない溶液へのタンパク質の付加は、サイクリックボルタンメトリー測定における金属電極の電流密度×電位（I対V）の性質を変化させる。例えば、高銅合金（亜鉛2%）電流-電圧の性質は、タンパク質（アルブミン、フィブリノーゲン他）を支持リン酸-生理食塩水の電解質へ加えることによって変性する。

【0045】

<放射能>

原理：タンパク質はテクネチウム99またはヨウ素125のような放射性同位体で標識され、存在するタンパク質の量を決定するために溶液の放射能が測定される。例えば、タンパク質のフィブリノーゲンは、モル濃度が2倍過剰の一塩化ヨウ素を用いてヨウ素125で標識される。標識されたフィブリノーゲンの生物学的特性は、このラベリング法によって影響を受けない。溶液中のフィブリノーゲン濃度は、標識されたフィブリノーゲンを含む溶液の放射能（ガンマ線の強さ）に正比例する。

10

【0046】

<水晶振動子マイクロバランス法（Quartz crystal microbalance (QCM) method）>

原理：水晶振動子マイクロバランス（quartz crystal microbalance）は、水晶振動ウエハーをベースにした高感度の質量検出器である。QCMの反応は固体-溶液の境界における質量の変化に非常に敏感である。金めっきの水晶振動子が血漿タンパクと接触すると、その境界で数秒以内にタンパク質の層が形成される。QCMは、この微量の質量の変化を容易に検出することができる。水晶振動子の質量増加（または振動数の減少）は、溶液中のタンパク質濃度に正比例する。

20

【0047】

<FTIR分光法（透過およびATR）（FTIR spectroscopy (transmission and ATR)）>

原理：フーリエ変換赤外線式（FTIR）分光法は、混合物の表面だけでなく溶液中のタンパク質も識別して計量するために利用される。水性タンパク質の透過FTIRの研究は、存在するタンパク質の識別およびその量を示唆する。堆積タンパク質の表層における全反射減衰法（ATR）FTIRの研究は、表層のタンパク質の識別およびその量を示唆する。

【0048】

<電気泳動法>

原理：電気泳動は電解中の帯電した粒子の動きである。通常、タンパク質の分子は酸性溶液中で水素イオンに反応してプラスに帯電する。電気泳動媒体のpHを変えることで、タンパク質の速度を変化させることができる。所与のタンパク質において、pI（タンパク質は電氣的に中性の場合はpH）はpHより小さく、電荷はマイナスとなりプラス電極方向へ移動する。pI > pHであるタンパク質成分はプラスに帯電して逆方向へ移動する。

30

【0049】

<キャピラリー電気泳動>

原理：無機化学種の測定のものと同じ。

【0050】

無機および有機両方の汚れ検出のための技術はさらに、電位差測定法、特に電位差自動滴定装置、溶液中の粒子または溶液の透明度を検出する技術を含む。溶液の透明度は、フローセルを用いた濁度センサを備える濁度計で測定可能である。濁度計は通常光電セルで動作し、洗浄制御システムのような他のシステムと容易に統合される電気信号を備える。また、溶液の透明度は液体の色、反射率、吸光度、透過率などの測定を通じて決定される。レーザーからおよびサンプルからの検出器への発信に光ファイバーを利用するレーザーシステムもまた、溶液の透明度または他の多くの特性を評価するために利用する。

40

【0051】

好ましくは、本発明の装置は、洗浄過程で利用された液体中の汚れの存在を検出するのに適する、汚れ検出のための検出技術を利用する。望ましくは、液体は、洗浄過程におい

50

て利用された洗浄およびすすぎ液を含むグループから選択される。

【0052】

本発明の装置はまた、医療機器の表面の汚れの存在を検出するのに適した検出技術を利用する。好ましくは、医療機器の表面の汚れの存在を検出するのに適した検出技術は、装置の表面との接触なしに動作する。例えば、光ファイバー技術の利用や反射分光光度法との組み合わせなどによって、表面洗浄を直接監視できる。他に、医療機器の表面の汚れの存在を検出するのに適した検出技術は、直接に表面との接触を介して動作する。言い換えれば、検出技術におけるプローブは医療機器の表面と物理的に接触し、これによって、医療機器の洗浄の状況を判断および計量するために、表面に存在する汚れの量を読み取る。多くの場合、プローブと機器との物理的な接触は一時的である。この特定の用途に適した技術は、全反射減衰(ATR)の分光法である。ATR法は、センシングのための放射線を監視すべきサンプルの表面へ直接放射する結晶を利用する。この結晶は物理的にサンプル表面と接触する。ATR分光法は、赤外線分光技術だけでなく、紫外線(UV)吸収の分光法も用いることができる。ATR-UV技術は、サンプリングプローブとしてサファイア結晶を利用する。フーリエ変換赤外線分光法も同様に、適切なATR結晶とともに利用することができる。

10

【0053】

その他、間接的な検出技術も利用可能である。この方法は、他の方法のために前述したのと同じ物理化学的検出技術および方法を利用する。しかしながら、医療機器自体は洗浄の程度のために監視されない。むしろ、汚れを付された標準器が装置の内部へ挿入され、医療機器自体の所定の位置において監視される。

20

【0054】

汚れ検出器は、液体または医療機器の表面、または汚れで覆われた標準器の継続的なサンプリングを行ってもよく、前述の液体、機器または標準器の断続的または単独でのサンプリングを行うこともできる。断続的なサンプリングは、画一的または非画一的(すなわちランダム)な間隔で行うことができる。間隔の数は単独サンプリングでわずかに1回である。単独サンプリングの間隔は、洗浄過程が十分な時間を越えた状況下で実行できるものであり、その後器具の殺菌ができるよう十分な洗浄を行う高い信頼性がある。しかしながら、好ましくは、行われた洗浄の量を判断するために、2以上のサンプリングの間隔が汚れ検出器によって利用される。より好ましくは、3以上のサンプリング間隔が用いられる。さらに好ましくは、検出技術によって4以上のサンプリング間隔が用いられる。

30

【0055】

イオン選択電極法は、ナトリウムや塩素など関係する電解質を測定するための感度および特異性のため、さらに比較的小型のプローブ、プローブの耐久性、使い易さ、リアルタイム測定機能、および電気による動作などのため、汚れ検出器の使用において好ましい。電極電位測定は連続的または断続的に行うことができ、洗浄または消毒の制御システムや洗浄殺菌装置と容易に統合可能である。洗浄過程を制御する制御システムもまた、本発明の一部である。

【0056】

伝導率法も、イオン選択電極法での説明と同じ理由で、汚れ検出器の使用に適する。

40

【0057】

本発明の他の態様では、医療機器の洗浄過程を監視する方法を提供し、汚れ検出器を備えた本発明の装置を利用して医療機器から取り除かれた汚れを測定する工程を備える。

【0058】

好ましくは、この方法は、機器が殺菌できるよう十分に洗浄される時を判断する工程をさらに備える。

【0059】

望ましくは、機器は、滅菌された組織に入れる重要なアイテム、傷ついた皮膚や粘膜と接触するやや重要なアイテム、および傷のない皮膚と接触する重要でないアイテムをからなるグループから選択される。より好ましくは、滅菌された組織に入れる重要なアイテム

50

は、外科用器具である。より好ましくは、傷ついた皮膚や粘膜と接触するやや重要なアイテムは、内視鏡、関節鏡、歯科医療機器および麻酔器具を含む。

【 0 0 6 0 】

本発明を実施するための汚れは、表 1 に示す項目から選択されることが望ましい。湿気の含有率は重量で 10% ~ 90% であり、より好ましくは、重量で 30% ~ 70% であり、この含有率は洗浄過程において器具に存在する最も近い汚れとするために維持される。適切な湿度は汚れの種類によって変化する。理想としては自然発生した汚れを模倣することである。

【 0 0 6 1 】

【表 1】

推奨もしくは模擬実験された汚れ

名 称	組 成
ハッカーソイル (Hucker soil)	ピーナツバター、バター、小麦粉、ラード、乾燥卵黄 (または 2 個の卵)、練乳
英国工業規格 (British standard)	血清、ドライミルク粉末、ニグロシン (nigrosin)
コラー (Koller)	卵、小麦粉、市販のマッシュポテト、水、染料
バーミンガム (Birmingham)	パン粉を含まない小麦粉 (plain flour)、豚のムチン (hog mucin)、馬の血清、蒸留水
エディンバラ (Edinburgh)	卵黄、羊の血液、豚のムチン
スウェーデン (Swedish)	塩化カルシウムと牛のクエン酸血 (citrate bovine blood) を含む蒸留水
アルファ-1 (Alfa-1)	胎児牛の血清を 10% 含む組織培養膜
フェイファー (Pfeifer)	フィブリン (またはフィブリンの前駆物質) とヘモグロビン
アルファ-2 (Alfa-2)	ベース膜、血清、血液、エンドトクシン
オランダ B 3 (Netherlands-B3)	牛のアルブミン、ムチン、フィブリノーゲン、リン酸緩衝液
ドイツ B 5 (Germany-B5)	羊の血液、ヘパリン、塩酸プロタミン
ドイツ B 6 (Germany-B6)	牛の血清アルブミン、ムチン、コーンスターチ
英国 B 9 (UK-B9)	新鮮な卵黄、羊の脱線維素血液、豚の脱水ムチン
オーストリア B 17 (Austria-B17)	オートミール、ニグロシン、卵、乾燥ポテト
ドイツ B 19 a (Germany-B19a)	スキムミルク、砂糖、バター、デュラム小麦
ドイツ B 19 b (Germany-B19b)	羊の脱線維素血液
ドイツ B 19 c (Germany-B19c)	新鮮な卵の黄身

【 0 0 6 2 】

イオン選択電極ベースの汚れ検出器を備えた医療装置または器具の洗浄過程を監視する装置の一実施例が図 1 に示されている。図 1 は、管腔を有する医療機器 22 および外科用器具 24 などの医療機器や器具を洗浄するための洗浄室 20 を備えた装置 10 を示す。洗浄室 20 は殺菌にも使用可能である。洗浄室 20 はバルブ 41 を有する液体排出口 40 およびバルブ 46 を有する液体注入口 45 を備える。液体排出口 40 および液体注入口 45 は、洗浄液またはすすぎ液を洗浄室 20 の外へ出したり洗浄室 20 の中へ戻したりするのに利用される。液体排出口 40 はバルブ 41 を通じて同様に液体ポンプ 60 へ連絡する液体導管 50 へ接続している。液体導管 50 は、洗浄室 20 からポンプ 60 へ洗浄液またはすすぎ液を輸送する。ポンプ 60 は、液体排出口 40、バルブ 41 および液体導管 50 を通じて洗浄室 20 から液体導管 55 へ洗浄またはすすぎ液を送り込む。液体導管 55 は、この液体をバルブ 46 および液体注入口 45 を通じて洗浄室 20 へ戻す。液体導管 55 もまたバルブ 57 および液体注入口 56 を有する液体導管 58 へ接続される。液体注入口 56 は、洗浄またはすすぎの過程で利用するどの液体の注入口としても用いられる。例えば液体注入口 56 によって、導管 55 への新たな洗浄、すすぎまたは洗浄監視液の注入口とすることができるので、電位の測定値は導管 55 の内部に設けられた電極プローブ 70 により読み取ってもよい。洗浄室 20 はまた、バルブ 47 に接続する液体排出口 44 を備える。バルブ 47 は同様にドレーン排出口 59 へつながる導管 54 へ接続される。液体排出口 44 および前述の接続用部品は、洗浄またはすすぎのサイクルの後に洗浄室 20 をドレ

ーン排出するために利用する。

【0063】

電極プローブ70は洗浄またはすすぎ液内の汚れの検出に用いられる。この電極70は第1の電極72および第2の電極74を備える。導管55を通じて流れる液体は第1の電極72および第2の電極74の近傍を流れる。液体中のイオンは、電極ケーブル76および電極ケーブル78を通じて電極検出器のための電気回路80に送信される電流を発生させる。電気回路80は、電気接続90を通じて洗浄制御システム30へ接続される。洗浄制御システム30は直接洗浄室20へ接続され、洗浄過程の全ての状況を制御する。

【0064】

医療機器の洗浄過程を監視する本発明の方法は、図1に示す本発明の装置を利用して、以下のように行う。全てのバルブは最初、閉鎖位置にある。バルブ57が開けられ、新しい清浄な洗浄またはすすぎの水が、洗浄またはすすぎの水源（図示せず）から注入口56に流される。電極電位の測定値は最初、いかなる汚れも含まない清浄な洗浄またはすすぎ液の電極プローブ70によって得られる。好ましくは、この方法の実施例において、電位の測定値は清浄な洗浄液のものを取る。これは時間が0の時の電位測定値を表す。その後、バルブ46は開かれて洗浄水を洗浄室20へ入れ、洗浄サイクルに備えて洗浄室を満たす。あるいは、バルブ46および57を同様に開けることで、洗浄室20を満たす間、時間が0の時の測定値を得ることができる。時間が0の時の測定値は、必要に応じて洗浄サイクル中に得ることもできる。バルブ46および57はその後閉じられて洗浄サイクルを開始する。洗浄サイクルは、医療機器および器具の動作の種類によって決定される時間周期にわたって繰り返す。通常この時間周期は約1時間より短い。好ましくは、この時間周期は約30分より短い。さらにより好ましくは、この時間は約15分より短い。洗浄サイクルの終わりに、バルブ47は開けられ、汚れた洗浄水は排水口59を通じて洗浄室の外部へ流される。洗浄室が空になるとバルブ47は閉じられる。バルブ45および57は再度開けられ、洗浄室20に新たなすすぎの水が入れられる。洗浄室20が満たされると、バルブ45および57はまた閉じられる。すすぎサイクルはこのとき実行される。通常このサイクルは短いか、または洗浄サイクルの時間と等しい。1つ以上の電位測定値は、すすぎサイクルの間または終わりにすすぎ液の電位で得る。これは、バルブ41および46を同時に開け、電極プローブ70に接触しているすすぎ液が洗浄室20内部のすすぎ液と同等になるまで、導管50および55へすすぎ液を送るためにポンプ60を開けることによ

10

20

30

【0065】

イオン選択電極ベースの汚れ検出器を備えた、医療機器または器具の洗浄過程を監視する装置の別の実施例を図2に示す。図2は、管腔を有する医療機器22および外科用器具24などの医療機器および器具を洗浄するための洗浄室20を備えた装置11を示す。洗浄室20はまた、洗浄と殺菌の両方に用いることができる。洗浄および殺菌は同時または連続して行うことができる。好ましくは、洗浄過程は洗浄室20内の殺菌過程の前に行う。洗浄室20は、バルブ52およびバルブ43への導管51を通じて水源（図示せず）に接続される注水口53を備える。バルブ43は洗浄室20内に直接通じている注入口42に直接接続される。洗浄室20はまた、排水口44および48を備える。排水口44は、バルブ47へ接続し、さらにドレーン排水口59へ通じる導管54へ接続される。ドレーン排水口59は主として汚れた水の洗浄室20を一掃するために使用する汚水排水口である。排水口48はバルブ49へ接続し、さらにバルブ62へ通じる導管61へ接続される。バルブ62はすすぎ水の排出口63へ通じている。注水口のラインにある導管51は、第1の電極65および第2の電極66を有する第1の電極プローブ64を備える。第1の電極65は電気ケーブル67に接続され、第2の電極66は電気ケーブル68に接続され

40

50

る。電気ケーブル 67 および 68 は、電極プローブ 64 から、洗浄または洗浄殺菌制御回路とイオン選択電極の電気回路を備えた電気回路 31 へつながっている。同様に第 2 の電極プローブ 71 は、バルブ 49 および 62 の間のすすぎ水の排水導管 61 内に設けられる。第 2 の電極プローブ 71 は、第 1 の電極 73 および第 2 の電極 75 を有する。第 1 の電極 73 および第 2 の電極 75 はそれぞれ電気ケーブル 77 および 79 へ接続される。電気ケーブル 77 および 79 は直接電気回路 31 に接続する。

【0066】

図 2 は、本発明の装置を利用した、医療機器の洗浄過程を監視する方法であり、以下のように行われる。排水導管 51 内のバルブ 52 および 43 が開かれ、洗浄室 20 が洗浄サイクルのために十分満たされるまで、注水口 42 を通じて水を洗浄室 20 へ流れるようにする。この水は汚れのない新しい清浄な水である。この水の電位測定値は電極プローブ 64 によって得られ、電気回路 31 がこの測定値を記憶する。その後、バルブ 52 および 43 は閉じられる。第 1 の洗浄サイクルは洗浄室 20 内で行われる。このクリーニングサイクルは約 1 時間より短い。好ましくは、このクリーニングサイクルは約 30 分より短い。さらに好ましくは、このクリーニングサイクルは約 15 分より短い。バルブ 47 はこの第 1 の洗浄サイクルの終わりに開く。汚れた洗浄水は、バルブ 47 が開いた後、排出口 44 を通じて洗浄室 20 から放出される。全ての汚れた洗浄水が洗浄室 20 から放出された後、バルブ 47 が閉じられる。その後バルブ 53 および 43 は再度開き、清浄な新しいすすぎ水が注入口 42 を通じて洗浄室 20 へ流れ込むようにする。洗浄室に流れ込む清浄な新しいすすぎ水の第 2 の電位測定値は、電極プローブ 64 によって得てもよい。バルブ 52 および 43 はこのとき閉じられ、洗浄室 20 内のすすぎサイクルが開始される。通常このすすぎサイクルは約 1 時間より短い。好ましくは、このすすぎサイクルは約 30 分より短い。さらに好ましくは、このすすぎサイクルは約 15 分より短い。すすぎサイクルの終わりで、すすぎ水が第 2 の電極プローブ 71 を通り過ぎて洗浄室 20 の外へ流れるようにすすぎ水の排出管 61 のバルブ 49 および 62 が開かれる。電位測定値は電極プローブ 71 によって得られ、電気回路 31 によって送信される。電極プローブ 71 で得られたすすぎ水の電位と、電極プローブ 64 で得られた新しい清浄なすすぎ水の電位とが、電気回路 31 で比較される。もしこれらの 2 つの値が実質的に同じならば、それらは等しいかまたは互いに数パーセントの範囲内で同じであることを意味し、さらなる洗浄およびすすぎを必要としない。バルブ 49 および 63 は、全てのすすぎ液が洗浄室 20 から放出された後すぐに閉じられる。しかしながら、もしこれら 2 つの測定値が実質的に絶対値において等しくなければ、追加のすすぎが開始され前述と同様に行われる。第 2 のすすぎサイクルは、第 1 のすすぎサイクルと同じ継続時間か、またはその一部の時間のいずれかとしてもよい。電位測定値は前述のように第 1 のすすぎサイクルの期間に得られ、すすぎ液が医療機器や器具と接触した後の電位測定値は、新しい清浄なすすぎ水の電位と再度比較される。一旦これら 2 つの測定値が実質的に等しくなると、適切な洗浄が行われたことになり、さらなる洗浄やすすぎの必要はない。この段階で、洗浄室 20 内の医療機器 22 および器具 24 は、洗浄と殺菌の一連の 2 工程における第 2 の工程において殺菌することができる。その後洗浄室 20 は、装置 22 並びに器具 24 を使用するために取り出せるよう、ドア（図示せず）を開くことができる。

【0067】

図 3 は、イオン選択電極ベースの汚れ検出器を備えた、医療機器または器具の洗浄過程を監視するための他の実施例を示す。図 3 は、管腔を有する医療機器 22 および外科用器具 24 などの医療機器および器具を洗浄するための洗浄室 20 を備えた装置 12 を示す。また、洗浄室 20 は殺菌にも利用できる。殺菌は洗浄と同時に行うかまたは洗浄工程に続けて行ってもよい。装置 12 は、排出口 48、バルブ 49、バルブ 62、導管 61 およびすすぎ水の排水口 63 を除いて、図 2 に示した装置 11 の全ての構成要素を備える。装置 12 は図 2 に示した装置 11 とほとんど同じ動作をする。しかしながら、図 3 に示す装置 12 の場合、洗浄およびすすぎの液体は全て排水口 44 を通じて洗浄室 20 から排出される。その他、前述の洗浄過程を監視する本発明の方法における全ての工程、および図 2 に

10

20

30

40

50

示す装置 1 1 を利用する工程を図 3 に示す装置 1 2 へ適用する。この場合においても、洗浄サイクルに続くすすぎサイクルの間または終わりに、すすぎ水が医療機器および器具 2 4 に接触した後、第 2 の電極プローブ 7 1 がすすぎ水の電位測定値を取る。しかしながら、この特定の実施例では、これらの測定電位は図 2 に示す装置 1 1 における導管 6 1 ではなく洗浄室 2 0 の内部において得られる。図 2 に示す装置 1 1 の主な利点は、第 2 の電極プローブ 7 1 が導管 6 1 の内部に配置されることである。導管 6 1 内部への第 2 の電極プローブ 7 1 の配置によって、第 2 の電極プローブ 7 1 を過剰な汚れから完全に保護することができる。これによって電極プローブ 7 1 は誤差もなく正確に繰り返し動作することを確実にする。しかしながら、ある場合には、別個の導管 6 1 の内部に第 2 の電極プローブを配置する必要がない。このように図 3 に示す装置 1 2 は、多少の洗浄の用途に有益であり、特に電極プローブ 7 1 の汚れは問題でないことが分かる。 10

【0068】

図 2 および図 3 に示した装置は、無機的な汚れを検出する検出器および有機的な汚れを検出する検出器などを備えるように更なる改変が可能である。この装置は洗浄室 2 0 と流体連通した制御可能な第 2 の室を設けることができ、検出器をこの第 2 の室に配置することができる。例えば、第 2 の室における汚れの標準器を設けることも可能であり、洗浄する機器の洗浄における完全性の指標としてこの標準器の洗浄度が役立つように、この汚れの標準器で洗浄の状況や汚れの範囲などを判断することが可能である。

【0069】

イオン選択電極ベースの汚れ検出器を備えた、医療機器または器具の洗浄過程を監視する装置の他の実施例を図 4 に示す。図 4 は、管腔を有する医療機器 2 2 および外科用器具 2 4 などの医療機器および器具を洗浄するための洗浄室 2 0 を備えた装置 1 3 を示す。別の実施例のように、洗浄室 2 0 は殺菌にも利用可能である。洗浄室 2 0 は、注水導管 5 1 へバルブ 4 3 を通じて接続される注水口 4 2 を備える。注水道管 5 1 は注水口 5 3 に接続する。注水口 5 3 は水源（図示せず）に接続される。洗浄室 2 0 もまた図 2 および 3 に示すように同じ配置、接続およびドレーン排水機能を有する構成要素 4 4、4 7、5 4 および 5 9 を備える。図 4 に示す本発明の装置におけるこの実施例は、第 1 の電極プローブ 7 2 および第 2 の電極プローブ 7 4 を備えた単独の電極プローブ 7 0 を有する。電極 7 2 および 7 4 はそれぞれ電気ケーブル 7 6 および 7 8 と接続される。電気ケーブル 7 6 および 7 8 は電気回路 3 1 と直接接続される。電気回路 3 1 は図 2 および 3 に示す本発明の装置 30 で説明した同じ働きをする。電極プローブ 7 0 は、注水口 4 2 の下部に直接配置される小さい水リザーバ 8 1 内に配置される。水リザーバ 8 1 は、洗浄室 2 0 に入れられる第 1 の少ない水量を捕らえるために設計される。これにより、医療機器 2 2 および器具 2 4 と接触する前に新しい清浄な洗浄水の電位測定値を得ることができる。リザーバ 8 1 は、リザーバ排出および注入導管 8 3 を備えたリザーバ排出口および注入口 8 2 を有する。リザーバ排出および注入導管 8 3 は、リザーバ排出および注入バルブ 8 4 およびリザーバドレーン排水および注水口 8 5 を備える。

【0070】

図 4 に示す本発明の装置を利用して医療機器の洗浄過程を監視する本発明の方法は、以下のように行う。バルブ 4 3 が開けられ、新しい清浄なまたは他の洗浄またはすすぎの水が、注水口 4 2 を通じて洗浄室 2 0 に流される。水リザーバ 8 1 は、電極プローブ 7 0 によって新しい清浄な水の電位測定値を得ることができるように満たされる。この電位測定値は電位測定値の制御を行うものとして電気回路 3 1 に記憶される。水は注水口 4 2 および満たされたリザーバ 8 1 を通じて洗浄室 2 0 内部に流れ続ける。リザーババルブ 8 4 が開かれる。その後水はリザーバ 8 1 からリザーバ導管 8 3 およびリザーバドレーン排水および注水口 8 5 を通じて洗浄室 2 0 へ流される。洗浄室 2 0 は洗浄水で十分満たされるので、洗浄サイクルを開始することができる。図 2 および 3 に示した本発明の装置を利用した本発明の方法で説明したように、リザーババルブ 8 4 は閉じられ、洗浄サイクルが開始される。洗浄サイクルの開始に先立ってバルブ 4 3 および 4 7 は閉じられるので、液体の洗浄室 2 0 への流れ込み、または洗浄室 2 0 からのドレーン排出がされることはない。 40 50

【0071】

この段階では、洗浄室20内の汚れた洗浄水から電極プローブ70を全体的にまたは部分的に汚さないことができる。これは様々な方法で行うことが可能である。例えば、リザーバ81を新しい洗浄液で満たし、洗浄室20で洗浄を行う間、電極プローブ70をこの新しい洗浄液に浸すので、汚れた洗浄水によって生じる汚れから電極プローブ70が保護される。他の例では、電極プローブ70を液体と接触させたり離したりすることができる。または、リザーバ81を洗浄過程の間に移動可能なキャップ91で覆うことも可能である。洗浄室と流体連通し、制御可能な密閉室または第2の室を設けることもでき、検出器をこの密閉室に配置することができる。したがって、例えば、洗浄過程の間に洗浄室20と密閉室の流体連通をバルブで閉鎖し、洗浄液の汚れを測定するときにはこの流体連通を回復させる。 10

【0072】

洗浄サイクルの終わりで、汚れた水を排水目的のために開かれたバルブ47を通じて排水口44およびドレーン排水口59から洗浄室20の外部へ流すことが可能となる。バルブ47はその後閉じられ、新しいすすぎ水を注水目的のために開かれたバルブ43を通じて注水口53および42から洗浄室20内部へ流すことが可能となる。再度、すすぎ液はリザーバ81へ流されてこれを満たすと、前述のように同じ過程ですすぎサイクルのために洗浄室20を満たす。バルブ43は閉じられ、図2および3に示す本発明の装置を利用する本発明の方法において前述したように、すすぎサイクルが開始される。バルブ84は開かれ、すすぎ液がリザーバ81に流れ込むことを可能にする。この他に、洗浄室20内部のすすぎ液のレベルはリザーバ81の両側の最高部より高くして、リザーバ81をすすぎ液で満たすようにしてもよい。この方法では、洗浄室20内のすすぎ液を表すように、リザーバ81内のすすぎ液の正確な電位測定値が得られる。この第2の電位測定値は新しい清浄なすすぎ液の電位測定値と比較される。電位測定値の比較は前述したように厳密に行われ、十分なすすぎおよび/または洗浄が行われたかどうか、追加のすすぎまたは洗浄およびすすぎのサイクルが必要かどうか判断される。 20

【0073】

イオン選択電極ベースの汚れ検出器を備えた、医療機器または器具の洗浄過程を監視する装置の別の実施例を図5に示す。図5は、前述したように、医療機器および器具を洗浄または洗浄および殺菌するための洗浄室20を再び備えた装置14を示す。図5に示す装置14の構成要素は、構成要素30、80および90を除いて、図4に示した装置13と同一番号で説明したものと同一である。 30

【0074】

構成要素30、80および90は図1に示す構成要素30、80および90と同じであり、同じ接続および機能を有する。構成要素30は洗浄制御システムである。構成要素80は電極検出器のための電気回路である。電気回路80は電気接続90を通じて洗浄制御システム30へ接続される。図4に示す構成要素31は、図1および図5に示した構成要素30、80および90と同じ作用をする。

【0075】

図4に示したリザーバ81、リザーバ排水および注水口82、リザーバ排水および注水バルブ84、リザーバ排水および注水導管83、リザーバドレーン排水および注水口85もまた装置14においては使用しない。リザーバ81および関係する排水および注水の構成要素82~85を有する装置14が、電位測定値を取得して送信するために、少量の洗浄またはすすぎ液を保持することを必要としないことを除いて、装置13と同様な方法で本発明の方法を実施する。代わりに、全ての電位測定値は洗浄室20内部の液体から得る。第2のプローブ99またはさらなるプローブも追加的な汚れを監視するために用いることができる。 40

【0076】

図6は、前述したように、医療機器22および器具24の洗浄または洗浄および殺菌を監視する洗浄室20を有する装置15を示す。装置15はまた、洗浄室20と接続する密 50

閉室 102 も備える。密閉室 102 においては、洗浄室 20 と流体流通の制御が可能である。好ましくは洗浄室 20 および密閉室 102 はバルブ 104 と離れている。密閉室 102 は、ドレーン排水路に接続可能な別のバルブ 106 を備える。化学物質の供給源 108 はバルブ 110 を通じて密閉室 102 に接続する。色などの検出可能な信号を発生させる、洗浄液中で汚れと反応する好ましい化学物質は化学物質の供給源に保存される。このような化学物質の例として、これに限定されないが、塩化物イオンの試薬 ($\text{Hg}(\text{SCN})_2$)、OPA、アルブミン試薬、ピウレット試薬およびマイクロプロテイン - PR がある。

【0077】

使用中、バルブ 104 が開かれ、洗浄室 20 内の洗浄、消毒またはすすぎ液は、測定が行われるとき密閉室 102 へ入れられる。密閉室 102 内へ導入される洗浄液の量は制御可能である。その後バルブ 104 は閉じられバルブ 110 は開かれるので、化学物質は密閉室 102 へ導入される。一旦化学物質が密閉室 102 へ導入されると洗浄室 20 および密閉室 102 は互いに完全に遮断されるので、化学物質が洗浄室 20 へ入ることはない。測定が終了すると、密閉室 102 内の液体はバルブ 106 を通じて排出される。密閉室 102 は、密閉室 102 を消毒する新たな新しい洗浄液を導入するための清浄な洗浄液の注入口（図示せず）を別に備えてもよい。密閉室 102 へ加える化学物質の量は制御可能である。好ましくは、密閉室 102 内の洗浄液における化学物質の濃度は、異なる測定において大体同じであるので、化学物質と洗浄液の反応で発生される信号の強さは、洗浄液の汚れの量のみで反映するが、化学物質の濃度そのものでは影響されない。

【0078】

検出器 112 および光源 114 を有する分光測光器 100 が化学物質によって発生する信号を検出するために設けられる。検出器 112 および光源 114 は密閉室 102 の内部または外部に配置することができる。図 6 に示すように、それらが密閉室 102 の外部に設けられる場合、光源 114 からの光に対して少なくとも密閉室 102 の一部の壁を透明にするべきであり、これによって光は密閉室内の洗浄液自体を通して検出器 112 へ届けられる。発生した信号が色であるとき、視覚的に観察可能であり、人の目が検出器の役目をする。

【0079】

図 1 ~ 5 で前述したような構造は、装置 15 と組み合わせることができる。洗浄室 20 はまた、真空ポンプまたは真空源 116 と任意に接続可能である。洗浄が完全に終了すると、洗浄されたアイテム 22 および 24 の乾燥を容易にするために、真空状態を形成することができる。殺菌システムもまた備えることが可能なので、洗浄室 20 は殺菌室として用いることができる。洗浄の後、洗浄および殺菌される器具を移動せずに、同じ洗浄室 20 で殺菌を行うことができる。本発明の洗浄過程で使用する殺菌システムにおける制限はない。このように、いかなる適切な殺菌システムでも洗浄過程を組み合わせることで利用可能である。必要であれば、洗浄および殺菌については、溶存オゾンまたは二酸化塩素などのような洗浄および殺菌液の組み合わせで用いることにより同時に行うことができる。

【0080】

図 7A ~ 7D は、本発明の他の実施例による様々な装置を示す。これらの実施例では、汚れで覆われた標準器 120 が用いられる。汚れで覆われた標準器の目的は、洗浄過程における洗浄されるアイテムの洗浄度の規格化された表示を提供することである。言い換えれば、汚れで覆った標準器 120 は、洗浄されるべきアイテムが同時に洗浄され、標準器 120 の洗浄度が監視される。特定の装置構成における洗浄されるべきアイテムの洗浄度および汚れで覆われた標準器 120 の洗浄度の間の相関は実験を通じて確立される。このように、標準器がある程度において洗浄されると、洗浄されるべきアイテムの完全な洗浄が行われたことを表示する。

【0081】

汚れの標準器の使用に関していくつかの利点がある。例えば、汚れの標準器を利用することで、洗浄過程において監視するための標準器およびこの標準器から取り除かれたまたは標準器上に残っている汚れの検出に注目することができ、そのために監視の手順を規格

10

20

30

40

50

化することが可能である。標準器 120 の汚れの程度および洗浄能力は制御することができる。標準器 120 は洗浄されるアイテムよりも同じか低い能力の洗浄環境に置くことができ、または標準器 120 はアイテム 22 および 24 よりも多く汚れを付すこともできるので、標準器が完全に洗浄されると洗浄されるアイテムが完全に洗浄されることが保証される。他の選択肢はアイテム 22 および 24 より少ない量で標準器 120 に汚れを付すこと（ここでは標準器を少量の汚れで覆うことを意味する）であるが、標準器 120 をかなり能力の低い洗浄環境に置き、結果として標準器が洗浄される前にアイテムを完全に洗浄することである。この選択肢によって、検出器が検出した汚れの程度を低減することができる、このために、汚れによる検出器の表面の汚れに関する電位の問題を軽減することができる。通常、標準器 120 がある程度まで洗浄される場合、アイテム 22 および 24 は完全に洗浄されるように条件を設定することが可能である。これによって感度の低い検出器を使用できる。標準器 120 は、前述のようなまたはそれらの組み合わせなどの適切な汚れで覆うことができる。好ましくは、標準器 120 は洗浄されるアイテム 22 および 24 に含まれる汚れと同じ汚れで覆われる。しかしながら、必要であれば、標準器 120 は洗浄されるアイテム 22 および 24 に含まれる汚れと異なる汚れで覆うことも可能である。これにより、標準器のある程度の汚れ、および、その汚れの種類に対して特に好適な好ましい種類の検出技術を使用することができる。特定の装置構成に関連する実験によって、標準器 120 の洗浄と洗浄すべきアイテムの洗浄との間の適切な相関が確立されれば、多くの異なる選択肢が利用可能である。

10

20

30

40

50

【0082】

図 7A は、密封室 102 内に配置された、汚れで覆われた標準器 120 および汚れ検出器 122 を備える、装置 16 を示す。標準器 120 は任意の適切な汚れで覆われた表面であってもよい。例えば、標準器 120 は、好ましくは取り外し可能に支持材に取り付けられた、適切な材料のプレートまたは断片であってもよい。好ましくは、標準器 120 および支持材 124 の間の接続は、標準器の接触領域が汚れないように形成される。アイテム 22 および 24 に対して標準器 120 の洗浄能力を制御するいくつかの方法がある。例えば、バルブ 104 は洗浄室 20 と密封室 102 との間の流体連通を制御するため、異なるレベルで調整可能である。より大きなバルブ 104 はよりよい流体連通を提供し、これによって洗浄室 20 と密封室 102 の洗浄能力は互いに近づく。他の選択肢は、密封室 102、または洗浄室 120、またはこれら両方における調整可能な攪拌システムを提供することである。攪拌のレベルを調整することによって、密封室 102 または洗浄室 20 の洗浄能力は所定のレベルに調整することができる。例えば、検出器 122 は適切であればいかなる種類のもでもよく、電極とすることが可能である。装置 16 における他の部品は図 14 と同様である。1 つの実施例において、バルブ 104 は洗浄過程での所定レベルで開けられ、密封室 102 内の洗浄液の汚れのレベルは検出器 122 によって監視される。

【0083】

別の実施例においては、図 6 に示したものと同様の装置を用いるが、異なる唯一の点は、汚れで覆われた標準器 120 が密封室 102 内に配置されていることである。この場合、標準器 120 は所定の波長の領域で透明な材料で形成される。好ましくは、標準器 120 は、ある範囲の波長において光を吸収するある化合物を生成する化学物質の供給源 108（図 6 参照）に含まれる化学物質と反応する汚れで覆われた、平らな表面を有する。また、化学物質の供給源なしに、光源 114 および分光測光器 112 を単独で使用することもできる。

【0084】

図 7B は、標準器 120 が密封室ではなく代わりに窪み部分に配置された他の実施例を示す。個の図に示すように、標準器 120 は支持材 122 に取り外し可能に取り付けられている。好ましくは、標準器 120 は片面または両面が汚れで覆われた平らな板である。好ましくは、支持材 122 が取り外し可能で、または窪み部分 130 の標準器 120 がいくつかの位置で支持材 122 に取り付けられているので、窪み部分 130 の標準器 120 の位置を調整することができる。窪み部分 130 は異なる形状を有する。例えば、図 7B

に示すように、洗浄室20の壁から分岐する2つの側壁132を有する傾斜した間隙であってもよい。また、2つの側壁132は互いに平行に形成される。必要であれば、窪み部分130は、一端だけが洗浄室20に開き取り囲まれた側壁も有する。制限された空間のため、窪み部分130の洗浄能力はアイテム22および24の配置された領域よりも低く、より深く狭い窪み部分130ほど洗浄能力は低くなる。したがって、標準器120の相対的な洗浄能力は、くぼみ部分130において異なる位置へ配置することで調整可能である。洗浄室20の攪拌のレベルもまた、洗浄能力を調整するために利用することができる。

【0085】

光源114および検出器112は窪み部分130の2つの向かい合う側に設けられる。側壁132は光源114からの光を透過する材料で形成される。標準器120もまた光源114からの光を透過する材料で形成される。したがって、水晶は両側壁132と標準器120に適切な材料である。図7Cおよび図7Dは2つの他の窪み部分130の構成を示す。図7Cに示す構成において、窪み部分130は洗浄室20の隅に配置される。光源114は、窪み部分130の隣のスペースにある洗浄室120の外部に配置される。図7Dに示す構成においては、窪み部分130は洗浄室20の隅に配置されるが、外部に突き出ている。光源114および検出器112は、窪み部分130の隣のスペースにある洗浄室120の外部に配置される。もし使用する標準器120が平らな表面を有するならば、この表面は垂直、水平または角度を持った適切でないかなる方向に向いていてもよい。光源114からの光ビームは垂直、水平または他のいかなる角度であってもよい。

10

20

【0086】

図7A~7Dに示す装置は、さらに1つ以上の適切な種類の別の検出器、洗浄後、真空乾燥するための真空ポンプや真空源、殺菌システムに容易に適合することが可能である。

【0087】

通常、本発明の装置の実施例は1つ以上の汚れ標準器を利用する。タンパク質の検出に適した汚れ標準器は特に役立つ追加物である。このような実施例においては、タンパク質および他の有機的な汚れの種類を検出に適する紫外線-可視分光検出器と組み合わせた、無機的な汚れを検出する1つ以上の検出器の使用が望ましい。検出器の後者の例としては、220nmの検出波長であって、体内にみられる全てのタンパク質と多くの有機分子に共通の紫外線吸収波長の原理の1つを検出する分光計がある。また、260nm、265nmおよび280nmを含む、多くの他の波長もまた好ましい。他の好ましい汚れ検出器の組み合わせは、タンパク質を検出するための比色分析の自動滴定装置とともに1つ以上の検出器を用いる。別の好ましい検出器の組み合わせは、イオン選択電極検出器および濁度検出器(turbidimetry detector)を用いる。ここに挙げた以外の検出器の組み合わせもまた可能である。ここで示した全ての装置は、真空室としても役立つ洗浄室20を用いることができるので、真空源を利用し、室内で真空乾燥を行うことが可能である。液相または気相の殺菌のための多くの殺菌システムが、本発明の装置と組み合わせ可能である。長く狭い管腔装置が洗浄および/または殺菌されるべき場合、2つのサブ室が隔離されるように配置された管腔の2つの開放端で密封可能な接合部によって洗浄室20をさらに2つのサブ室に分割することができる。2つのサブ室の間で圧力の違いを生じさせることができるので、洗浄または殺菌液が管腔を通じて流れる。したがって、管腔をより効率よく消毒または殺菌できる。

30

40

【0088】

適切な洗浄は、以下の消毒または殺菌過程に不可欠である。病院従事者は、全ての手洗いまたは機械洗浄された医療器具を消毒器または殺菌器内に置く前に、視覚的に検査する。一体化した洗浄/消毒器または洗浄/殺菌器のために、従事者は、洗浄段階と消毒または殺菌段階との間に、器具を取り出し洗浄度を検査することによって、サイクルの中断をしないことを前提とする。したがって、洗浄/消毒器または洗浄/殺菌器のための医療器具の洗浄度を判断する能力は、非常に重要である。特に、医療器具は洗浄の困難な部分がある。

50

【0089】

結合部、蝶番および箱の鍵 (box lock) の対の表面は、最も洗浄の難しい領域と考えられる。鉗子、はさみ、止血鉗子およびクランプの対の表面の間隙は約 0.05 mm よりも狭い。対の領域をシミュレートする適切な洗浄インジケータは、洗浄器、洗浄/消毒器および洗浄/殺菌器の洗浄能力を決定することが必要である。

【0090】

図 8 A、8 B および 8 C は本発明による洗浄インジケータおよび標準器 138 を示す。この洗浄インジケータは、上述の洗浄装置および方法と多くの別の洗浄方法およびシステムとともに使用することができる。単純な形態 (図 8 A) では、一对のスペーサ 144 によって平行に保持され互いに別々に離された 2 つの基板 140 および 142 を備える。このスペーサ 144 は触覚器または制御された耐性を持つ厚みを有する他の材料から形成可能である。汚れ 146 は基板 140 および 142 の間に置かれる。ホルダー 148 は基板 140 および 142 とスペーサ 144 とを互いに保持する。

10

【0091】

標準器 138 の全体的な形状は長方形、円形または他の適切な形状とすることができる。好ましくは、約 1.3 cm (0.5 in) 幅で 3.8 cm (1.5 in) の長さの長方形である。基板 140 および 142 は同じ形状または材料としてもよく、または異なってもよい。この 2 枚の基板は異なる厚みとしてもよい。追加の基板 150 (図 8 B) は、現実的な状況を再現するよう標準器 138 b を形成するために使用することができる。例えば、シリコン表面とステンレス鋼の表面との間で捕らえられたモデル汚れが望ましい。シリコンは柔軟性があるので基板 150 はシリコンで形成してもよく、基板 150 と基板 140 b との間で捕らえられ、スペーサ 144 b の間に配置された汚れ 146 b とともに、固い基板 142 b によって支持されていてもよい。ホルダー 148 b は、洗浄装置 (図 8 b に図示せず) と連結するための位置決めピン 152 を有するホルダー 148 b の 1 つとともに、互いに全ての部品を保持する。

20

【0092】

基板 140、142 および 150 は、容易な検査に適した透明材料を用いて透明、半透明または不透明としてもよい。基板はステンレス鋼、アルミニウム、テフロン、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリスチレン、ポリカーボネート、シリコン、ガラス、水晶、および他の多くの適切な金属やポリマーとすることができる。好ましくは、基板は硬い材料である。より好ましくは、基板は透明である。汚れ 146 は、いかなる人工的な検査用の汚れまたは動物血液であってもよい。汚れはいかなる有機的な汚れ、無機的な汚れおよび有機的な汚れと無機的な汚れの組み合わせとしてもよい。

30

【0093】

スペーサ 144 は、基板 140 と 142 との間で規定された間隙を作る。スペーサは規定厚のいかなる硬い材料であってもよい。スペーサは基板 140 および 142 と同じ材料で形成することができ、一体化の部品のように形成することも可能である。好ましくは、スペーサ 144 は約 0.05 mm の厚みを有する。

【0094】

ホルダー 148 はクランプ、クリップ、テープ、ネジ、ゴムバンド、スナップ式キャップ、および同時に全ての部品を保持するための、いかなる保持方法とすることも可能である。むしろ 2 つの分離したホルダー 148 よりも、単独のホルダーデザインを用いる。ホルダー 148 は、取り外し可能または固定式とすることができる。ホルダー 148 は接着剤または粘着剤で取り付け可能である。ホルダー 148 は、基板を一緒にする溶着、結束、溶融、留め具による機構、または基板 140 および 142 を一緒に保持する他のいかなる手段とすることもできる。

40

【0095】

図 8 C は、基板 140 c およびスペーサ 144 c がインジケータ 138 c を形成するように 2 つを一緒に合わせて一体化された洗浄インジケータ 138 c を示す。突起 156 はスペーサ 144 c から突出し別の同一の基板 140 c の開口部 154 にスナップ式に留め

50

る。位置決めピン 152c が備えられる。

【0096】

適切なパッケージは汚れの含水率を保つのに重要である。図9は、汚れの中の湿度が抜けないようにするために、防湿剤のパッケージ206の内部にパッケージされた基板204上の汚れ202を有する汚れ標準器200を示す。十分な湿度の存在を色で示すインジケータのような湿度インジケータ208をパッケージ206内に設けることができる。その後使用者は、汚れ202がパッケージの不具合やその他の理由によって乾燥されていないことを確かめるために点検する。また、運搬時や保管時に基板204から汚れ202が外れないよう保護するためバリアー210を設けることができ、また基板204から汚れを取り除く洗浄の課題を向上させることもできる。適度な湿度の維持に役立つように、パッケージに吸収性の湿度を保持する材料212を追加してもよい。

10

【0097】

図10は、基板234上の汚れ232を含む汚れ標準器230を示す。基板234は蒸気を通さず、密に閉まるカバー236は汚れ232の周囲で基板に取り外し可能に接着される。カバー236は蒸気を通さず、好ましくは汚れ232の機械的な保護を提供するに十分な堅さを有する。

【0098】

上述の例は図示の方法によってのみ提供され、本発明の制限を意図するものではなく、本発明の精神および範囲から逸脱することなく多くの態様を可能とする。

【0099】

20

〔実施の態様〕

(1) 医療機器の洗浄過程を監視する洗浄インジケータにおいて、
基板と、

前記基板上の所定量の湿った汚れと、

前記湿った汚れを閉じ込める蒸気不浸透性の取り外し可能なバリアーと、
を備えた、洗浄インジケータ。

(2) 実施態様1に記載の洗浄インジケータにおいて、

前記湿った汚れは、前記基板と対向面との間に配置される、洗浄インジケータ。

(3) 実施態様1に記載の洗浄インジケータにおいて、

前記湿った汚れの周りに液体が浸透可能なバリアーをさらに備えた、洗浄インジケータ

30

(4) 実施態様3に記載の洗浄インジケータにおいて、

前記液体が浸透可能なバリアーは、スクリーンである、洗浄インジケータ。

(5) 実施態様1に記載の洗浄インジケータにおいて、

前記湿った汚れは、有機的な汚れ、無機的な汚れ、およびこれらの混合物からなる群から選択される、洗浄インジケータ。

(6) 実施態様1に記載の洗浄インジケータにおいて、

前記湿った汚れの含水率は、10重量%~95重量%である、洗浄インジケータ。

(7) 実施態様1に記載の洗浄インジケータにおいて、

前記湿った汚れの含水率は、30重量%~70重量%である、洗浄インジケータ。

40

(8) 実施態様1に記載の洗浄インジケータにおいて、

前記基板は、透明である、洗浄インジケータ。

(9) 実施態様1に記載の洗浄インジケータにおいて、

前記蒸気不浸透性のバリアーの内部に湿度インジケータをさらに備え、これによって前記湿った汚れが十分な含水率を有することを確実にする、洗浄インジケータ。

(10) 実施態様1に記載の洗浄インジケータにおいて、

前記蒸気不浸透性のバリアーの内部に水和した吸湿材(hydrated absorbent)をさらに備えた、洗浄インジケータ。

(11) 実施態様1に記載の洗浄インジケータにおいて、

前記洗浄過程が前記器具を十分に洗浄したかどうか判断するために、洗浄される器具と

50

ともを使用するための説明書をさらに備えた、洗浄インジケータ。

(12) 実施態様1に記載の洗浄インジケータを複数備えたキットにおいて、これらの洗浄インジケータは、互いにほぼ同一である、キット。

(13) 医療器具洗浄装置の洗浄過程における有効性を判断する方法において、前記洗浄装置に医療器具と洗浄インジケータとを配置する工程であって、前記洗浄インジケータは、基板上に所定量の湿った汚れを有する、工程と、

前記器具洗浄装置における前記医療器具と前記洗浄インジケータとを処理して、前記医療器具と前記洗浄インジケータの洗浄を行う工程と、

前記基板から全ての前記所定量の湿った汚れが洗浄されたかどうか判断するために、前記基板を検査する工程と、

を備えた、方法。

(14) 実施態様13に記載の方法において、

前記湿った汚れは、前記基板と対向面との間に配置される、方法。

(15) 実施態様13に記載の方法において、

前記処理工程の間、前記基板からの前記湿った汚れの洗浄力を向上させるため、前記洗浄インジケータは、前記湿った汚れの周りに液体が浸透可能なバリアーを有する、方法。

(16) 実施態様13に記載の方法において、

前記湿った汚れは、有機的な汚れ、無機的な汚れ、およびこれらの混合物からなる群から選択される、方法。

(17) 実施態様13に記載の方法において、

前記湿った汚れの含水率は、前記処理工程の前で10%重量～90%重量%である、方法

(18) 実施態様17に記載の方法において、

前記湿った汚れの含水率は、前記処理工程の前で30%重量%～70%重量%である、方法

(19) 実施態様13に記載の方法において、

前記基板は透明であり、

前記基板から前記湿った汚れが洗浄されたかどうか判断する前記工程は、

前記基板に光を通過させる工程と、

前記基板を通過した量を測定する工程と、

を備えた、

方法。

(20) 実施態様13に記載の方法において、

前記洗浄インジケータを前記洗浄装置に配置する前記工程の前に、前記湿った汚れを閉じ込めている蒸気不浸透性のバリアーを取り外す工程、をさらに含む、方法。

【図面の簡単な説明】

【0100】

【図1】本発明の方法を実施可能な装置の一実施例の概略図である。

【図2】本発明の方法を実施可能な装置の第2の実施例の概略図である。

【図3】本発明の方法を実施可能な装置の第3の実施例の概略図である。

【図4】本発明の方法を実施可能な装置の第4の実施例の概略図である。

【図5】本発明の方法を実施可能な装置の第5の実施例の概略図である。

【図6】汚れの検出を容易にする化学的な供給源を有する、本発明の他の実施例における装置の概略図である。

【図7A】汚れで覆われた標準器を有する、本発明の他の実施例における装置の概略図である。

【図7B】汚れで覆われた標準器を有する、本発明の他の実施例における装置の概略図である。

【図7C】汚れで覆われた標準器を有する、本発明の他の実施例における装置の概略図である。

10

20

30

40

50

【図7D】汚れて覆われた標準器を有する、本発明の他の実施例における装置の概略図である。

【図8A】外科用器具をシミュレートするために制御されたギャップを有する、本発明の洗浄インジケータの別の実施例における概略図である。

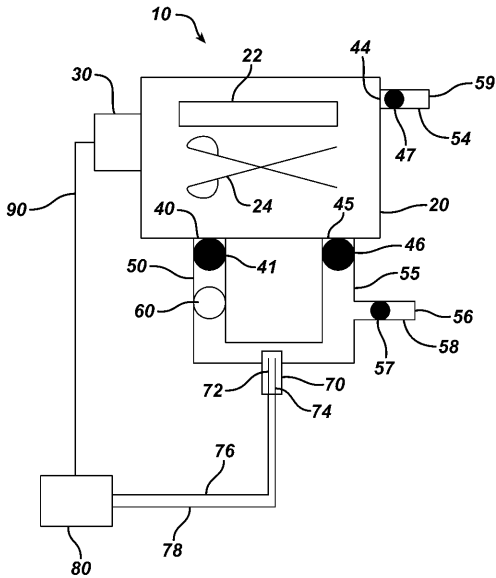
【図8B】外科用器具をシミュレートするために制御されたギャップを有する、本発明の洗浄インジケータの別の実施例における概略図である。

【図8C】外科用器具をシミュレートするために制御されたギャップを有する、本発明の洗浄インジケータの別の実施例における概略図である。

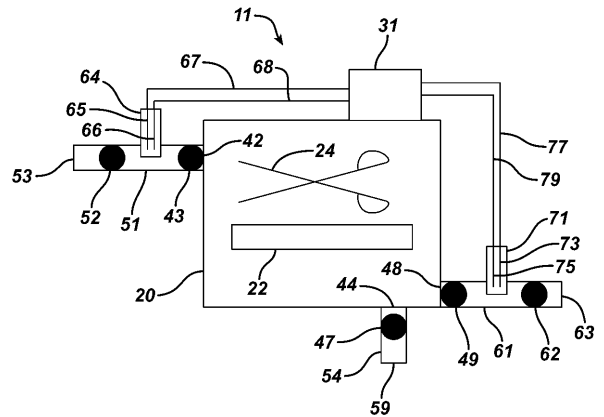
【図9】本発明の洗浄インジケータとそのパッケージの別の実施例における概略図である。

【図10】カバーを有する、本発明の洗浄インジケータの別の実施例における概略図である。

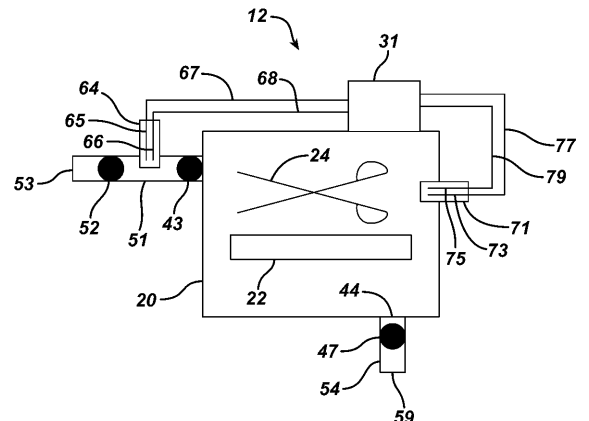
【図1】



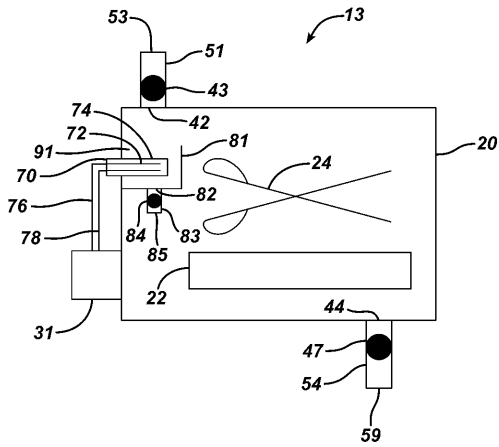
【図2】



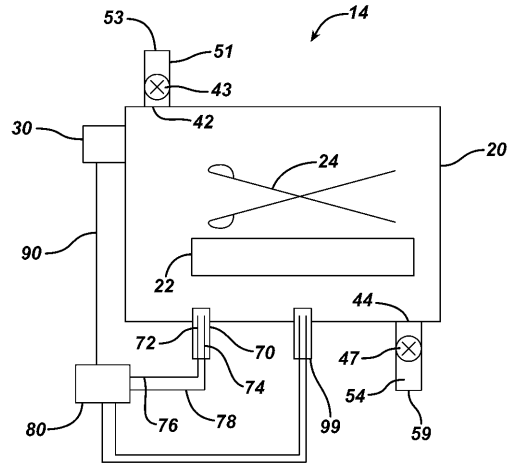
【図3】



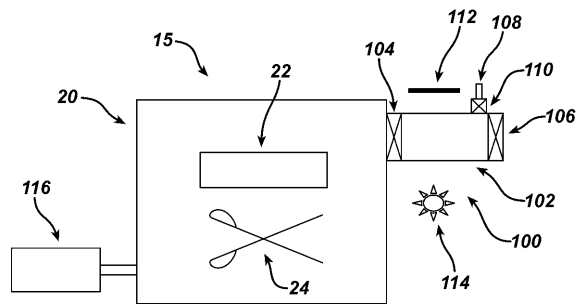
【 図 4 】



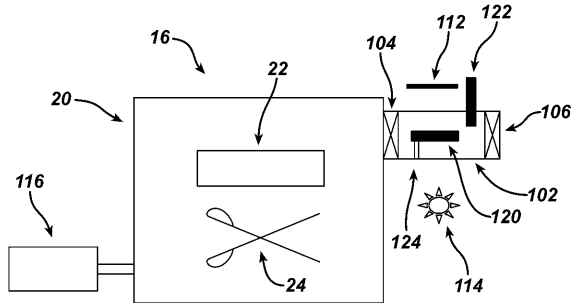
【 図 5 】



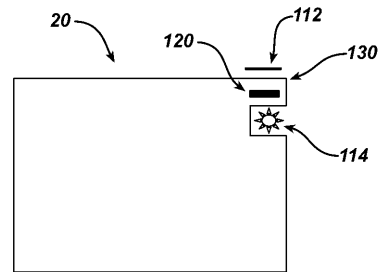
【 図 6 】



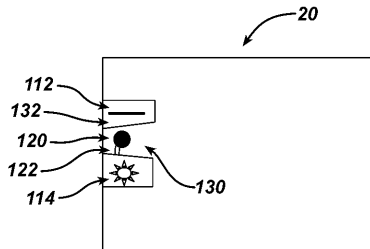
【 図 7 A 】



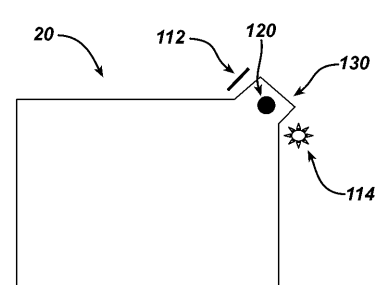
【 図 7 C 】



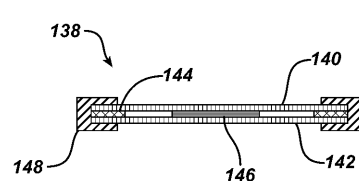
【 図 7 B 】



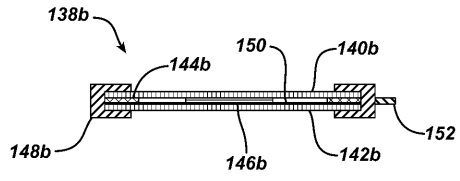
【 図 7 D 】



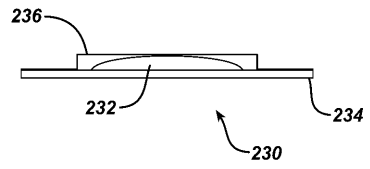
【 図 8 A 】



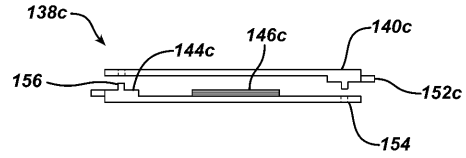
【 図 8 B 】



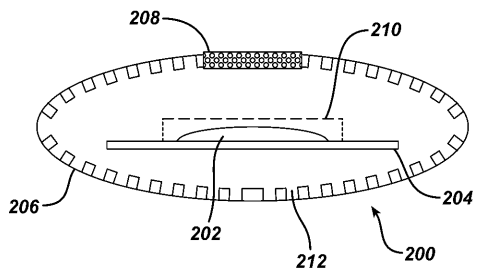
【 図 1 0 】



【 図 8 C 】



【 図 9 】



フロントページの続き

(72)発明者 シュ ミン・リン

アメリカ合衆国、9 2 6 2 0 カリフォルニア州、アービン、トレーリング・アイビー 2 6

(72)発明者 ロバート・シー・プラット・ジュニア

アメリカ合衆国、9 2 6 7 7 カリフォルニア州、ラグーナ・ニグエル、セント・クロイ 5

(72)発明者 ビノッド・ミルチャンダニ

アメリカ合衆国、9 4 5 8 2 カリフォルニア州、サンラモン、ベリンハム・スクエア 1 1 1 6

Fターム(参考) 4C061 GG07 GG09 GG10 JJ11 JJ17

【外国語明細書】

2007125371000001.pdf

专利名称(译)	自动内窥镜清洗装置的湿洗指示器		
公开(公告)号	JP2007125371A	公开(公告)日	2007-05-24
申请号	JP2006267212	申请日	2006-09-29
[标]申请(专利权)人(译)	伊西康内外科公司 ETHICON. INC		
申请(专利权)人(译)	爱惜康公司		
[标]发明人	シュミンリン ロバートシープラットジュニア ビノッドミルチャンドニ		
发明人	シュ-ミン-リン ロバート-シー-プラット-ジュニア ビノッド-ミルチャンドニ		
IPC分类号	A61B1/12		
CPC分类号	G01N31/22 A61B1/00144 A61B90/70 A61B2090/701 A61L2/183 A61L2/28 A61L2202/17 A61L2202/24 B08B3/00		
FI分类号	A61B1/12 A61B1/00.630 A61B1/00.650 A61B1/12.510		
F-TERM分类号	4C061/GG07 4C061/GG09 4C061/GG10 4C061/JJ11 4C061/JJ17 4C161/GG07 4C161/GG09 4C161/GG10 4C161/JJ11 4C161/JJ17		
优先权	11/240093 2005-09-30 US		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

要解决的问题：使用干燥污渍作为污渍的标准。然而，这并不能准确地反映在清洁过程之前浸渍的这种仪器的结垢。用于监控医疗装置的清洁过程的标准使用含水土壤以在清洁过程期间更准确地再现清洁装置上的污染。 [选图]图1

