

(19) 日本国特許庁(JP)

再公表特許(A1)

(11) 国際公開番号

W02015/136767

発行日 平成29年4月6日(2017.4.6)

(43) 国際公開日 平成27年9月17日(2015.9.17)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 B 1/00 (2006.01)	A 6 1 B 1/00 3 0 0 B	2 H 0 4 O
G 0 2 B 23/24 (2006.01)	G 0 2 B 23/24 A	4 C 1 6 1

審査請求 有 予備審査請求 未請求 (全 16 頁)

出願番号 特願2015-524564 (P2015-524564)
(21) 国際出願番号 PCT/JP2014/079253
(22) 国際出願日 平成26年11月4日(2014.11.4)
(11) 特許番号 特許第5802867号 (P5802867)
(45) 特許公報発行日 平成27年11月4日(2015.11.4)
(31) 優先権主張番号 特願2014-47921 (P2014-47921)
(32) 優先日 平成26年3月11日(2014.3.11)
(33) 優先権主張国 日本国(JP)

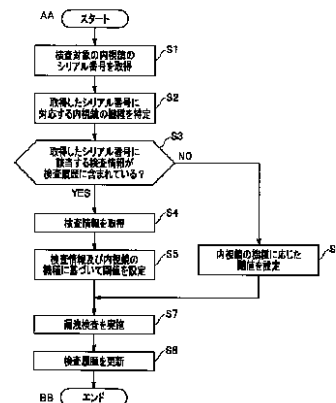
(71) 出願人 000000376
オリンパス株式会社
東京都八王子市石川町2951番地
(74) 代理人 100076233
弁理士 伊藤 進
(74) 代理人 100101661
弁理士 長谷川 靖
(74) 代理人 100135932
弁理士 篠浦 治
(72) 発明者 吉江 方史
アメリカ合衆国 ペンシルバニア州セン
ター バレー ピー、オー、ボックス 61
O コーポレート パークウェイ 350
O オリンパスコーポレーションオブジ
アメリカズ内

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 内視鏡漏洩検査装置

(57) 【要約】

内視鏡漏洩検査装置は、内視鏡の内部に連通可能に接続される内視鏡接続部と、内視鏡接続部に連通しており気体を送り出す送気部と、内視鏡の内部圧力を測定する測定部と、個々の内視鏡に固有に割り当てられたシリアルナンバーを認識する内視鏡情報認識部と、シリアルナンバーと測定部の測定結果とを紐付けて記憶する記憶部と、記憶部に記憶された同じシリアルナンバーの過去の測定結果を基に閾値を設定する閾値設定部と、閾値と、測定部による測定結果とを比較して前記内視鏡の漏洩の有無を判定する漏洩判定部と、を含む。



AA Start
BB End
S1 Acquire serial number of endoscope to be tested
S2 Identify type of endoscope corresponding to acquired serial number
S3 Is test information corresponding to acquired serial number included in test history?
S4 Acquire test information
S5 Set threshold value based on test information and endoscope type
S6 Set threshold value according to endoscope type
S7 Perform leak test
S8 Update test history

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

内視鏡の内部に連通可能に接続される内視鏡接続部と、
前記内視鏡接続部に連通しており気体を送り出す送気部と、
前記内視鏡の内部圧力を測定する測定部と、
個々の内視鏡に固有に割り当てられたシリアルナンバーを認識する内視鏡情報認識部と

、
前記シリアルナンバーと前記測定部の測定結果とを紐付けて記憶する記憶部と、
前記記憶部に記憶された同じシリアルナンバーの過去の測定結果を基に閾値を設定する閾値設定部と、

前記閾値と、前記測定部による測定結果とを比較して前記内視鏡の漏洩の有無を判定すると、

を含むことを特徴とする内視鏡漏洩検査装置。

【請求項 2】

前記閾値設定部は、前記記憶部に記憶された同じシリアルナンバーの過去の測定結果のうち最新の値に対して、第 1 の値を足した値を上限閾値、第 2 の値を引いた値を下限閾値と設定し、

前記漏洩判定部は、測定部による測定結果が前記上限閾値から前記下限閾値の範囲に収まっていない場合には内視鏡に漏洩箇所があると判断することを特徴とする請求項 1 に記載の内視鏡漏洩検査装置。

【請求項 3】

前記記憶部は、前記測定結果に紐付けて前記測定を行った時期を記憶することを特徴とする請求項 1 または 2 に記載の内視鏡漏洩検査装置。

【請求項 4】

前記最新の内部圧力の測定時期が所定期間よりも前であった場合には、

前記閾値設定部は、前記最新の内部圧力に第 3 の値を引いた値に対して、

第 4 の値を足した値を上限閾値、

第 5 の値を引いた値を下限閾値、と設定することを特徴とする請求項 3 に記載の内視鏡漏洩検査装置。

【請求項 5】

前記シリアルナンバーに紐付けられた内視鏡の閾値を閾値情報として外部に送信する閾値情報送信部、および

外部から送信された、前記閾値情報を受信する閾値情報受信部を含み、

前記漏洩判定部は、

前記閾値設定部が設定した閾値、および、前記閾値情報受信部により受信された閾値情報のうち最新のものと、

前記測定部による測定結果と、を比較して前記内視鏡の漏洩の有無を判定する請求項 3 または 4 に記載の内視鏡漏洩検査装置。

【請求項 6】

外部から送信された、個々の内視鏡に固有に割り当てられたシリアルナンバーに紐付けられた内視鏡の内部圧力情報を受信する内部圧力情報受信部を含み、

前記記憶部は、前記閾値情報受信部により受信した内部圧力情報を記憶し、

前記閾値設定部は前記内部圧力受信部が受信した内部圧力情報を基に閾値を設定する請求項 1 ～ 4 のいずれか一項に記載の内視鏡漏洩検査装置。

【発明の詳細な説明】**【技術分野】****【0001】**

本発明は、内視鏡の内部に送気して圧力を測定し漏洩の検査を行う内視鏡漏洩検査装置に関する。

【背景技術】

【 0 0 0 2 】

一般的に、内視鏡を構成する各構成部品のうちの少なくとも一部の構成部品は、液体の浸入等の要因による機能低下または性能低下を防止する目的において、気密性が確保された領域に配置されている。

【 0 0 0 3 】

また、一般的な内視鏡においては、例えば、気密性が確保された領域を構成するために用いられているゴム部材等の構成部材が内視鏡の誤った取り扱いにより、当該領域の気密性が低下してしまう、という問題が発生し得る。そのため、内視鏡が使用される前、または、使用済の内視鏡が洗浄される前等において、内視鏡の気密性が確保されているか否かを確認するための漏洩検査が従来行われている。そして、例えば、日本国特開 2 0 0 1 - 2 4 5 8 3 9 号公報には、前述の漏洩検査に利用可能な漏洩検出装置が開示されている。

10

【 0 0 0 4 】

具体的には、日本国特開 2 0 0 1 - 2 4 5 8 3 9 号公報には、防水構造部分を具備する内視鏡に用いられる漏洩検出装置であって、当該防水構造部分に対する送気の終了後に検知される圧力と、当該防水構造部分に対する送気の終了後から所定時間継続して検知される圧力と、の比較結果に基づいて当該防水構造部分における穴または亀裂等の有無を判断するための構成が開示されている。

【 0 0 0 5 】

しかし、日本国特開 2 0 0 1 - 2 4 5 8 3 9 号公報に開示された構成によれば、構成部材の経時劣化に伴う内視鏡内部の容積変化を考慮することなく、防水構造部分における異常状態の有無の判断が行われている。

20

【 0 0 0 6 】

本発明は、前述した事情に鑑みてなされたものであり、内視鏡の経時劣化を加味した上で内視鏡の気密性が確保されているか否かの確認が可能な内視鏡漏洩検査装置を提供することを目的としている。

【 発明の開示 】

【 課題を解決するための手段 】

【 0 0 0 7 】

本発明の一態様の内視鏡漏洩検査装置は、内視鏡の内部に連通可能に接続される内視鏡接続部と、前記内視鏡接続部に連通しており気体を送り出す送気部と、前記内視鏡の内部圧力を測定する測定部と、個々の内視鏡に固有に割り当てられたシリアルナンバーを認識する内視鏡情報認識部と、前記シリアルナンバーと前記測定部の測定結果とを紐付けて記憶する記憶部と、前記記憶部に記憶された同じシリアルナンバーの過去の測定結果を基に閾値を設定する閾値設定部と、前記閾値と、前記測定部による測定結果とを比較して前記内視鏡の漏洩の有無を判定する漏洩判定部と、を有する。

30

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 0 8 】

【 図 1 】 実施例に係る内視鏡漏洩検査装置を含む検査システムの要部の構成を示す図。

【 図 2 】 実施例に係る内視鏡漏洩検査装置に含まれる本体装置の構成の一例を説明するための図。

40

【 図 3 】 実施例に係る内視鏡漏洩検査装置により行われる処理等の一例を説明するためのフローチャート。

【 図 4 】 図 3 の処理により設定される閾値 $TH1$ 及び $TH2$ の経時的変化の一例を示す図。

【 発明を実施するための最良の形態 】

【 0 0 0 9 】

以下、本発明の実施の形態について、図面を参照しつつ説明を行う。

【 0 0 1 0 】

図 1 から図 4 は、本発明の実施例に係るものである。

【 0 0 1 1 】

50

図 1 は、実施例に係る内視鏡漏洩検査装置を含む検査システムの要部の構成を示す図である。図 1 に示すように、軟性の内視鏡 1 は、本発明の内視鏡漏洩検査装置 2 に接続される。漏洩検査装置 2 には、入力装置 3 と、表示装置 4 が含まれていても良いし、これらを外部接続可能に構成されていてもよい。更に、本発明の内視鏡漏洩検査装置 2 は通信回線（不図示）を介して内視鏡漏洩検査装置 2 の本体装置 2 4 に接続される外部装置 5 と併用することも可能である。外部装置 5 の詳細については後述する。

【0012】

内視鏡 1 の内部には、例えば、ゴム部材等により気密性が確保された気密領域が 1 つ以上設けられている。また、内視鏡 1 には、個々の内視鏡 1 にそれぞれ個別に割り振られたシリアル番号等の識別情報を含む内視鏡情報を内視鏡漏洩検査装置 2 の本体装置 2 4 へ無線で送信可能な R F I D (R a d i o F r e q u e n c y I d e n t i f i c a t i o n) 等により構成された、無線タグ 1 1 が設けられている。

10

【0013】

内視鏡漏洩検査装置 2 は、例えば、図 1 に示すように、送気部 2 1 と、電磁弁 2 2 と、測定部 2 3 と、本体装置 2 4 と、を有して構成されている。

【0014】

送気部 2 1 の具体例としてはエアポンプが挙げられる。送気部 2 1 は、例えば、気体流路 F C および、気体流路 F C の先端に設けられた内視鏡接続部 2 5 を介して内視鏡 1 に連通可能に接続されている。また、送気部 2 1 は、本体装置 2 4 から出力される駆動信号に基づき、内視鏡 1 の内部を加圧するための空気の供給を実施または停止するように構成されている。なお、内視鏡接続部 2 5 は直接内視鏡に接続されていてもよいし、内視鏡との間に外付けのチューブ（不図示）を介して内視鏡に接続されていてもよい。

20

【0015】

電磁弁 2 2 は、内視鏡 1 から送気部 2 1 までの間の気体流路 F C における所定の位置に設けられている。また、電磁弁 2 2 は、本体装置 2 4 から出力される駆動信号に基づき、開放状態または閉鎖状態になるための開閉動作を行うように構成されている。

【0016】

気体流路 F C のうち、内視鏡接続部 2 5 と電磁弁 2 2 との間に測定部 2 3 が配置されている。測定部 2 3 は、電磁弁 2 2 が閉鎖状態である場合の内視鏡接続部 2 5 と電磁弁 2 2 とに挟まれた気体流路 F C の圧力を検出するとともに、検出した圧力に応じた電気信号を生成して本体装置 2 4 へ出力するように構成されている。内視鏡接続部 2 5 と電磁弁 2 2 とに挟まれた気体流路 F C は内視鏡内部と連通しているので、前記気体流路 F C の内圧を内視鏡の内圧と読み替えることができる。

30

【0017】

本体装置 2 4 は、例えば、図 2 に示すように、駆動部 6 1 と、圧力測定部 6 2 と、記憶部 6 3 と、内視鏡情報認識部 6 4 と、制御部 6 5 と、を有して構成されている。図 2 は、実施例に係る内視鏡漏洩検査装置に含まれる本体装置の構成の一例を説明するための図である。

【0018】

駆動部 6 1 は、制御部 6 5 の制御に基づき、送気部 2 1 及び電磁弁 2 2 をそれぞれ駆動するための駆動信号を生成して出力するように構成されている。

40

【0019】

圧力測定部 6 2 は、測定部 2 3 から出力される電気信号に応じた圧力値を取得するように構成されている。

【0020】

記憶部 6 3 は、例えば、不揮発性記憶媒体等を具備し、内視鏡 1 の気密性が確保されているか否かを確認するための漏洩検査に係る検査情報を 1 つ以上含む検査履歴等の種々の情報を格納することができるように構成されている。

【0021】

内視鏡情報認識部 6 4 は、例えば、R F I D リーダー等を具備し、無線タグ 1 1 から送

50

信される無線信号を受信し、当該受信した無線信号に含まれる内視鏡情報を制御部 6 5 へ出力するように構成されている。また、内視鏡情報認識部 6 4 は、例えば、L A N (L o c a l A r e a N e t w o r k) アダプタ等を具備し、制御部 6 5 と外部装置 5 との間の通信に係る種々の動作を行うように構成されている。ただし、本発明において内視鏡情報の保有形態としては無線タグ 1 1 の様な信号を発するものに限定されず、数字や記号の羅列、またはバーコードの様な信号を発しないものであってもよい。この場合、内視鏡情報認識部 6 4 はバーコードを読み取るバーコードリーダーとなる。

【 0 0 2 2 】

制御部 6 5 は、例えば、C P U 等を具備し、駆動部 6 1 に対する制御、及び、入力装置 3 の操作に応じた動作を行うように構成されている。また、制御部 6 5 は、例えば、表示制御回路 6 5 D を具備し、漏洩検査が実施される検査対象の内視鏡 1 を個々に特定可能な識別情報の入力を促す入力画面等の G U I (G r a p h i c a l u s e r i n t e r f a c e) を生成して表示装置 4 に表示させることができるように構成されている。内視鏡を特定可能な識別情報としては 1 個の内視鏡ごとに異なるシリアル番号を例示することができる。制御部 6 5 は、内視鏡情報認識部 6 4 を経て入力される内視鏡情報と、前述の入力画面において入力された情報のいずれかに基づく内視鏡 1 のシリアル番号との両方、またはシリアル番号のみを取得する。制御部 6 5 は、取得した内視鏡情報またはシリアル番号に対応する内視鏡 1 の機種を特定し、当該取得した内視鏡情報またはシリアル番号に該当する検査情報の有無を確認するように構成されている。

10

【 0 0 2 3 】

一方、制御部 6 5 は、計時部 6 5 A と、閾値設定部 6 5 B と、判定部 6 5 C と、を有して構成されている。

20

【 0 0 2 4 】

計時部 6 5 A は、例えば、リアルタイムクロック等を具備し、現在の日時に係る情報を取得することができるように構成されている。また、計時部 6 5 A は、例えば、タイマ等を具備し、後述の時間 T 1 及び T 2 を計測するための計時動作を行うことができるように構成されている。

【 0 0 2 5 】

閾値設定部 6 5 B は、内視鏡 1 のシリアル番号に該当する検査情報が検査履歴に含まれているとの確認結果が得られた場合には、内視鏡 1 に対する漏洩検査で用いられる閾値を、内視鏡 1 の機種及び検査情報に基づいて設定するように構成されている。また、閾値設定部 6 5 B は、内視鏡 1 のシリアル番号に該当する検査情報が検査履歴に含まれていないとの確認結果が得られた場合には、内視鏡 1 に対する漏洩検査で用いられる閾値を、内視鏡 1 の機種に応じて設定するように構成されている。なお、このような閾値の設定に係る処理の詳細については、後程説明する。

30

【 0 0 2 6 】

また、閾値設定部 6 5 B は、例えば、漏洩検査が未実施である等の理由により、内視鏡情報認識部 6 4 を経て入力される内視鏡情報に含まれるシリアル番号に該当する検査情報を (検査履歴から) 取得できなかった場合には、内視鏡 1 に対する漏洩検査で用いられる閾値を、当該シリアル番号に該当する内視鏡 1 の機種に応じた所定の値に設定するように構成されている。

40

【 0 0 2 7 】

判定部 6 5 C は、漏洩検査により取得された圧力変動値と、閾値設定部 6 5 B により設定された 1 つ以上の閾値と、に基づく判定を行うことにより、内視鏡 1 の気密性が確保されているか否かに係る判定を行うように構成されている。

【 0 0 2 8 】

入力装置 3 は、例えば、キーボード及びポインティングデバイス等を具備し、制御部 6 5 に対する情報の入力及び指示に係る操作を行うことができるように構成されている。

【 0 0 2 9 】

表示装置 4 は、例えば、液晶ディスプレイ等を具備し、制御部 6 5 により生成された G

50

UI等を表示することができるよう構成されている。

【0030】

外部装置5は、例えば、図1の検査システムとは異なる検査システムに含まれる他の内視鏡漏洩検査装置（以降、内視鏡漏洩検査装置2iと称する）により構成されている。なお、外部装置5は、内視鏡漏洩検査装置2iであるものに限らず、例えば、内視鏡漏洩検査装置2及び2iからアクセス可能であるとともに、内視鏡漏洩検査装置2及び2iにより取得された検査情報をデータベースとして集積して保持するように構成されたデータベースサーバであってもよい。

【0031】

本体装置24に含まれる制御部65は、例えば、コンピュータ等の情報処理装置を具備し、内視鏡漏洩検査装置2iに設けられた制御部65との間で通信を行うことができるように構成されている。また、制御部65は、例えば、漏洩検査装置2において実施された漏洩検査の検査情報と、内視鏡漏洩検査装置2iにおいて実施された漏洩検査の検査情報と、を通信回線（不図示）を介して内視鏡漏洩検査装置2iから取得するとともに、当該取得した各検査情報を含む検査履歴を記憶部63に格納するように構成されていてもよい。また、制御部65は、内視鏡漏洩検査装置2iに設けられた本体装置24からの要求を受信した際に、当該要求に応じた各検査情報を記憶部63に格納されている検査履歴の中から抽出するための処理を行うとともに、抽出結果に係る情報を内視鏡漏洩検査装置2iに設けられた本体装置24へ返送するための動作を行うことができるように構成されていてもよい。

【0032】

次に、本実施例の作用について説明する。まず、記憶部63に格納される検査情報を得るために行われる漏洩検査（後述の図3のステップS7において実施される漏洩検査）の一例について述べる。

【0033】

制御部65は、内視鏡1と漏洩検査装置2とが気体流路FCを介して接続された状態において、電磁弁22を開放状態にさせるとともに、送気部21から内視鏡1への送気を実施させるための制御を駆動部61に対して行う。

【0034】

制御部65は、送気部21による送気が開始された際に計時部65Aに時間のカウントを開始させる。

【0035】

制御部65は、計時部65Aによる前記カウントが開始されてから時間T1が経過した際に、送気部21から内視鏡1への送気を停止させるとともに、電磁弁22を開放状態から閉鎖状態へ移行させるための制御を駆動部61に対して行う。

【0036】

制御部65は、前述の時間T1が経過したタイミングTAにおける圧力値PAと、当該タイミングTAからさらに時間T2が経過したタイミングTBにおける圧力値PBとを用いて所定の演算を行うことにより、圧力変動値ΔPを算出する。前記所定の演算については単にPBとPAの差分を算出するだけでもよいし、エアーの膨張率を加味するため、内視鏡温度またはエアー温度を組み込んで演算してもよい。

【0037】

制御部65の判定部65Cは、新品の内視鏡または、修理後最初の使用時の内視鏡については、前述のように算出した圧力変動値ΔPと機種固有の所定の閾値とから内視鏡1の気密性が確保されているか否かを判定する。機種固有の所定の閾値は判断部が予め所有していてもよいし、外部入力されてもよいし、通信回線を使って装置外から取得してもよい。

【0038】

そして、制御部65の判定部65Cは、複数回使用後の内視鏡については内視鏡の経時劣化も判断条件に加味するため、圧力変動値ΔPと、後述の図3のステップS5またはス

10

20

30

40

50

ステップ S 6 の処理を経て設定された閾値 $TH1$ 及び $TH2$ と、に基づく判定を行うことにより、内視鏡 1 の気密性が確保されているか否かを判定する。

【0039】

具体的には、判定部 65C は、例えば、前述のように算出した圧力変動値 ΔP が閾値 $TH1$ 以上かつ閾値 $TH2$ 以下の範囲内に入っている場合 ($TH1 \leq \Delta P \leq TH2$ を満たす場合) には、内視鏡 1 の気密性が確保されていると判定する。

【0040】

また、制御部 65 の判定部 65C は、例えば、前述のように算出した圧力変動値 ΔP が閾値 $TH2$ より大きい場合 ($TH2 < \Delta P$ を満たす場合) には、内視鏡 1 の気密性が確保されていないと判定する。

10

【0041】

すなわち、以上に述べたような漏洩検査によれば、判定部 65C による判定結果と、当該判定結果を得る際に用いられた圧力変動値 ΔP と、が内視鏡 1 の漏洩検査の検査結果として取得される。また、本実施例によれば、以上に述べたような漏洩検査が実施された内視鏡 1 のシリアル番号と、当該シリアル番号に対応する漏洩検査の検査結果と、当該検査結果を得た日時に相当する検査日時と、を関連付けた 1 つ以上の検査情報を含む検査履歴が、記憶部 63 に格納される。

【0042】

なお、本実施例の判定部 65C は、圧力値 PA から圧力値 PB を減じて得られる圧力変動値 ΔP を用いて閾値判定を行うことにより、内視鏡 1 の気密性が確保されているか否かを判定するものに限らず、例えば、当該圧力変動値 ΔP を用いて漏洩量 LL (ml/min) を算出し、当該算出した漏洩量 LL を用いて閾値判定を行うことにより、内視鏡 1 の気密性が確保されているか否かを判定するようにしてもよい。なお、漏洩量 LL を用いた閾値判定が行われる際には、後述の図 3 のステップ S 5 において、漏洩量 LL の単位に応じた閾値 $TH1$ 及び閾値 $TH2$ が (閾値設定部 65B により) それぞれ設定されるものとする。

20

【0043】

続いて、以上に述べたような漏洩検査が (後述の図 3 のステップ S 7 において) 実施される場合の処理等について、図 3 のフローチャートを参照しつつ説明する。図 3 は、実施例に係る内視鏡漏洩検査装置により行われる処理等の一例を説明するためのフローチャートである。

30

【0044】

ユーザーは、検査システム 101 の各部を図 1 に示すように接続し、当該各部の電源を投入した後、例えば、入力装置 3 に設けられた検査開始スイッチ (不図示) を押下することにより、漏洩検査を開始させるための指示を制御部 65 に対して行う。または、ステップ S 1 に示されるシリアル番号の取得を制御部 65 が検査開始の合図と判断する。

【0045】

識別情報取得部としての機能を備えた制御部 65 は、図 3 のステップ S 1 において、漏洩検査を開始させるための指示が入力装置 3 において行われたことを検出した際に、漏洩検査が実施される検査対象の内視鏡 1 のシリアル番号を取得するための処理を行う。

40

【0046】

具体的には、制御部 65 は、図 3 のステップ S 1 において、例えば、内視鏡 1 における内視鏡情報を保有している部位と漏洩検査装置 2 の内視鏡情報認識部 64 とがユーザーの手により内視鏡情報を取得可能な距離内に配置された際に、内視鏡情報認識部 64 を経て入力される内視鏡情報に基づき、当該内視鏡情報に含まれるシリアル番号を抽出するための処理を行う。

【0047】

または、制御部 65 は、例えば、内視鏡 1 のシリアル番号の手入力を促す入力画面を生成して表示装置 4 に表示させ、当該入力画面において入力されたシリアル番号を取得するための処理を行う。

50

【 0 0 4 8 】

制御部 6 5 は、図 3 のステップ S 2 において、例えば、シリアル番号と機種名とが各内視鏡毎に関連付けられた状態で記憶部 6 3 に格納されているテーブルデータを参照することにより、図 3 のステップ S 1 の処理により取得したシリアル番号に対応する内視鏡 1 の機種を特定する。

【 0 0 4 9 】

なお、本実施例の制御部 6 5 は、図 3 のステップ S 2 において、内視鏡 1 の機種を特定するための処理を行うものに限らず、例えば、記憶部 6 3 に格納されているテーブルデータを参照することにより、被検体内に挿入可能な形状を具備して形成された内視鏡 1 の挿入部の径の大きさ及び長さのうちの少なくとも一方を特定するための処理を行うものであってもよい。

10

【 0 0 5 0 】

その後、制御部 6 5 は、図 3 のステップ S 3 において、図 3 のステップ S 1 の処理により取得したシリアル番号に基づき、当該取得したシリアル番号に該当する検査情報が、記憶部 6 3 に格納されている検査履歴、及び、外部装置 5 に格納されている検査履歴のうちの少なくともいずれか一方に含まれているか否かを確認するための処理を行う。

【 0 0 5 1 】

具体的には、制御部 6 5 は、例えば、記憶部 6 3 に格納されている検査履歴の中に、図 3 のステップ S 1 の処理により取得したシリアル番号に該当する検査情報があるか否かを確認する。また、制御部 6 5 は、例えば、図 3 のステップ S 1 の処理により取得したシリアル番号に該当する検査情報が記憶部 6 3 の検査履歴に含まれていないことを検出した場合に、当該シリアル番号に該当する検査情報の抽出結果に係る情報を返送させるための要求を外部装置 5 に対して行う。そして、制御部 6 5 は、外部装置 5 から受信した抽出結果に係る情報の中に、図 3 のステップ S 1 の処理により取得したシリアル番号に該当する検査情報が含まれているか否かを確認する。

20

【 0 0 5 2 】

検査情報取得部としての機能を備えた制御部 6 5 は、図 3 のステップ S 4 において、図 3 のステップ S 1 の処理により取得したシリアル番号に該当する検査情報が検査履歴に含まれているとの確認結果を得た場合には、当該確認結果に応じた各検査情報を記憶部 6 3 または外部装置 5 から取得する。

30

【 0 0 5 3 】

そして、制御部 6 5 の閾値設定部 6 5 B は、図 3 のステップ S 5 において、図 3 のステップ S 4 の処理により取得した各検査情報と、図 3 のステップ S 2 の処理により特定した内視鏡 1 の機種と、に基づき、図 3 のステップ S 7 の漏洩検査で用いられる 1 つ以上の閾値を設定するための処理を行う。

【 0 0 5 4 】

具体的には、閾値設定部 6 5 B は、図 3 のステップ S 5 において、例えば、図 3 のステップ S 4 の処理により取得した各検査情報の中から、気密性が確保されているとの検査結果が得られた際に取得された直近の 1 つの圧力変動値 $\Delta P 1$ を抽出し、内視鏡 1 の機種に応じて予め決められた 1 パスカル以上の圧力値 $P L$ を当該抽出した圧力変動値 $\Delta P 1$ から減ずる演算を行うことにより（判定部 6 5 C による判定の際に用いられる圧力値の下限に相当する）閾値 $T H 1$ を設定し、内視鏡 1 の機種に応じて予め決められた 1 パスカル以上の圧力値 $P H$ を当該抽出した圧力変動値 $\Delta P 1$ に加える演算を行うことにより（判定部 6 5 C による判定の際に用いられる圧力値の上限に相当する）閾値 $T H 2$ を設定する。

40

【 0 0 5 5 】

または、閾値設定部 6 5 B は、図 3 のステップ S 5 において、例えば、図 3 のステップ S 4 の処理により取得した各検査情報の中から、気密性が確保されているとの検査結果が得られた際に取得された直近の 1 つの圧力変動値 $\Delta P 1$ を抽出し、内視鏡 1 の機種に応じて予め決められた 1 より小さな値である係数 $K 1$ を当該抽出した圧力変動値 $\Delta P 1$ に乗ずる演算を行うことにより（判定部 6 5 C による判定の際に用いられる圧力値の下限に相当

50

する) 閾値 TH_1 を設定し、内視鏡 1 の機種に応じて予め決められた 1 より大きな値である係数 K_2 を当該抽出した圧力変動値 ΔP_1 に乗ずる演算を行うことにより (判定部 65C による判定の際に用いられる圧力値の上限に相当する) 閾値 TH_2 を設定する。

【0056】

なお、本実施例によれば、前述の圧力値 P_L 、圧力値 P_H 、係数 K_1 及び係数 K_2 が、内視鏡 1 の機種に応じて予め決められた値として設定されるものに限らず、例えば、入力装置 3 の操作に応じた値として設定されるようにしてもよい。

【0057】

また、本実施例の閾値設定部 65B は、例えば、図 3 のステップ S5 において閾値 TH_1 及び TH_2 を設定する際に、係数 K_1 及び係数 K_2 のうちの少なくとも一方に対し、圧力変動値 ΔP_1 の取得日時から現在の日時 (内視鏡 1 に対する漏洩検査が実施される日時) までの経過期間に応じた重み付けを行うようにしてもよい。

10

【0058】

具体的には、閾値設定部 65B は、例えば、圧力変動値 ΔP_1 の取得日時から現在の日時までの経過期間が期間 TP_1 以上であるような場合において、係数 K_1 から係数 K_2 を除する ($= K_1 / K_2$) ことにより得られる除算値 DV_1 が 1 から離れるような (0 に近づくような) 重み付けを、係数 K_1 及び係数 K_2 のうちの少なくとも一方に対して行うようにしてもよい。一方、閾値設定部 65B は、例えば、圧力変動値 ΔP_1 の取得日時から現在の日時までの経過期間が期間 TP_1 より十分短い期間 TP_2 以下であるような場合において、係数 K_2 から係数 K_1 を除する ($= K_2 / K_1$) ことにより得られる除算値 DV_2 が 1 から離れるような (0 に近づくような) 重み付けを、係数 K_1 及び係数 K_2 のうちの少なくとも一方に対して行うようにしてもよい。

20

【0059】

また、本実施例の閾値設定部 65B は、図 3 のステップ S5 において、気密性が確保されているとの検査結果が得られた際に取得された直近の 1 つの圧力変動値 ΔP_1 を用いて閾値 TH_1 及び TH_2 を設定するものに限らず、例えば、図 3 のステップ S4 の処理により取得した各検査情報の中から、気密性が確保されているとの検査結果が得られた際に取得された直近の複数の圧力変動値 $\Delta P_1 \sim \Delta P_k$ ($2 \leq k$) を抽出し、当該抽出した複数の圧力変動値 $\Delta P_1 \sim \Delta P_k$ の平均値 AVR を算出し、当該算出した平均値 AVR を用いて閾値 TH_1 及び TH_2 を設定するものであってもよい。

30

【0060】

一方、閾値設定部 65B は、図 3 のステップ S3 において、図 3 のステップ S1 の処理により取得したシリアル番号に該当する検査情報が検査履歴に含まれていないとの確認結果を得た場合には、図 3 のステップ S6 において、図 3 のステップ S2 の処理により特定した内視鏡 1 の機種に応じた所定の値となるように、閾値 TH_1 及び TH_2 をそれぞれ設定する。

【0061】

制御部 65 は、図 3 のステップ S5 またはステップ S6 の処理を経て設定された閾値 TH_1 及び TH_2 を用いて前述のような漏洩検査を図 3 のステップ S7 において実施することにより、判定部 65C による判定結果と、当該判定結果を得る際に用いられた圧力変動値 ΔP_1 と、を検査結果として取得する。

40

【0062】

制御部 65 は、図 3 のステップ S1 の処理により取得したシリアル番号と、図 3 のステップ S7 の漏洩検査により取得された検査結果と、当該検査結果を得た日時に相当する検査日時と、を関連付けることにより検査情報を生成する。そして、制御部 65 は、図 3 のステップ S8 において、前述のように生成した検査情報により、記憶部 63 に格納されている検査履歴を更新した後、一連の処理を完了する。そして、図 3 の一連の処理が繰り返されることにより、閾値 TH_1 及び TH_2 が、例えば、図 4 に示すように経時的に変化する。図 4 は、図 3 の処理により設定される閾値 TH_1 及び TH_2 の経時的变化の一例を示す図である。

50

【 0 0 6 3 】

以上に述べたように、本実施例によれば、一の内視鏡に対して過去に実施された所定の漏洩検査の検査情報に基づき、当該一の内視鏡に対して現在実施される当該所定の漏洩検査に好適な閾値を設定することができる。その結果、本実施例によれば、内視鏡の気密性が確保されているか否かを確認するための検査における誤検知の発生を防止することができる。

【 0 0 6 4 】

一方、本実施例によれば、例えば、日本国特開 2 0 0 9 - 2 2 6 1 9 3 号公報、及び、日本国特開 2 0 1 0 - 3 5 9 3 6 号公報等の開示された内視鏡洗浄消毒装置に本発明の内視鏡漏洩検査装置 2 を組み込んでもよい。

10

【 0 0 6 5 】

具体的には、内視鏡の洗浄に用いる洗浄液を貯留可能に構成された洗浄消毒槽と、当該検査済の内視鏡の洗浄に用いる洗浄液を当該洗浄消毒槽に供給するように構成された洗浄液供給部と、当該検査済の内視鏡の洗浄に用いた洗浄液を当該洗浄消毒槽から排出するように構成された洗浄液排出部とを有する内視鏡洗浄消毒装置に、本発明の漏洩検査装置 2 が含まれていてもよい。

【 0 0 6 6 】

日本国特開 2 0 0 9 - 2 2 6 1 9 3 号公報を例にすると、前記公報に示されるコンプレッサ 2 2 を本発明の送気部 2 1 として用いることができる。前記公報に示される R F I D リーダー 6 2 を本発明の内視鏡情報認識部 6 4 として用いることができる。前記公報に示される R F I D タグ 6 1 が本発明の無線タグ 1 1 に該当する。

20

【 0 0 6 7 】

日本国特開 2 0 1 0 - 3 5 9 3 6 号公報を例にすると、前記公報に示される圧力センサ 7 7 b を本発明の測定 2 3 として用いることができる。前記公報に示されるスコープ認識部 7 5 を本発明の内視鏡情報認識部 6 4 として用いることができる。前記公報に示される制御部 7 0 を本発明の制御部 6 5 として用いることができる。前記公報に示される表示部 7 6 を本発明の表示装置 4 として用いることができる。

【 0 0 6 8 】

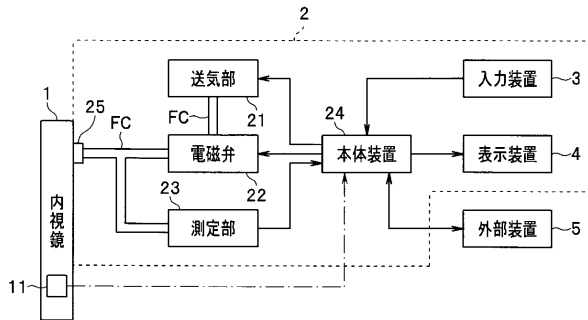
なお、本発明は、上述した実施例に限定されるものではなく、発明の趣旨を逸脱しない範囲内において種々の変更や応用が可能であることは勿論である。

30

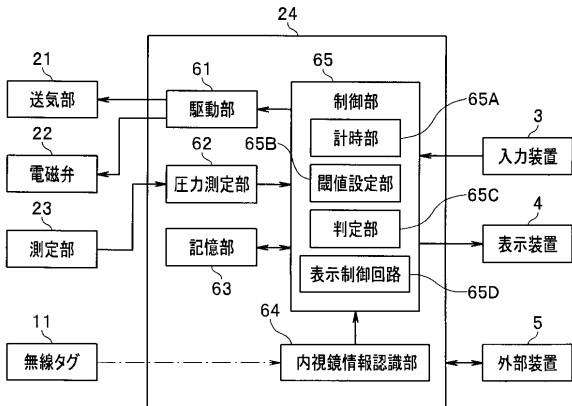
【 0 0 6 9 】

本出願は、2 0 1 4 年 3 月 1 1 日に日本国に出願された特願 2 0 1 4 - 4 7 9 2 1 号を優先権主張の基礎として出願するものであり、上記の開示内容は、本願明細書、請求の範囲、図面に引用されたものとする。

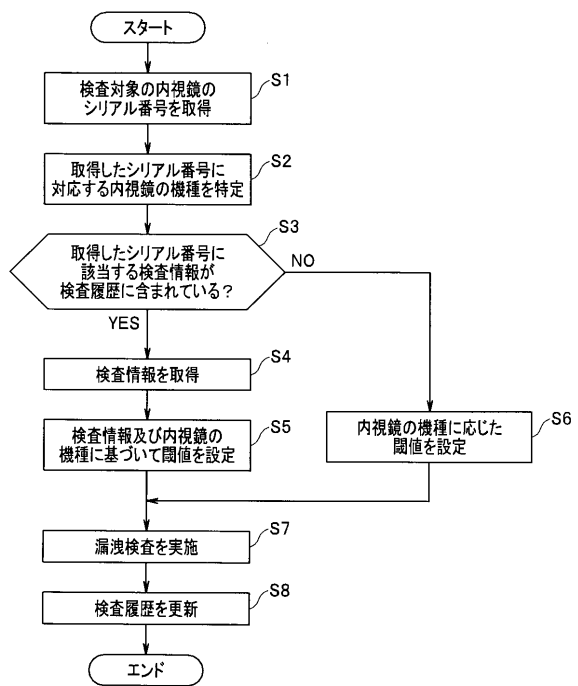
【図 1】



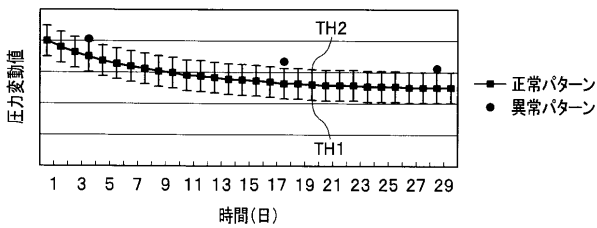
【図 2】



【図 3】



【図 4】



【手続補正書】

【提出日】平成27年5月13日(2015.5.13)

【手続補正 1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

内視鏡の内部に連通可能に接続される内視鏡接続部と、
前記内視鏡接続部に連通しており気体を送り出す送気部と、
前記内視鏡の内部圧力を測定する測定部と、
個々の内視鏡に固有に割り当てられたシリアルナンバーを認識する内視鏡情報認識部と、
前記シリアルナンバーと前記測定部の測定結果とを紐付けて記憶する記憶部と、
前記記憶部に記憶された同じシリアルナンバーの過去の測定結果を基に閾値を設定する閾値設定部と、
前記閾値と、前記測定部による測定結果とを比較して前記内視鏡の漏洩の有無を判定する漏洩判定部と、
を含むことを特徴とする内視鏡漏洩検査装置。

【請求項 2】

前記閾値設定部は、前記記憶部に記憶された同じシリアルナンバーの過去の測定結果のうち最新の値に対して、第 1 の値を足した値を上限閾値、第 2 の値を引いた値を下限閾値と設定し、
前記漏洩判定部は、測定部による測定結果が前記上限閾値から前記下限閾値の範囲に収まっていない場合には内視鏡に漏洩箇所があると判断することを特徴とする請求項 1 に記載の内視鏡漏洩検査装置。

【請求項 3】

前記記憶部は、前記測定結果に紐付けて前記測定を行った時期を記憶することを特徴とする請求項 1 に記載の内視鏡漏洩検査装置。

【請求項 4】

最新の前記内部圧力の測定時期が所定期間よりも前であった場合には、
前記閾値設定部は、前記最新の内部圧力に第 3 の値を引いた値に対して、
第 4 の値を足した値を上限閾値、
第 5 の値を引いた値を下限閾値、と設定することを特徴とする請求項 3 に記載の内視鏡漏洩検査装置。

【請求項 5】

外部から送信された、前記シリアルナンバーに紐付けられた閾値情報を受信する閾値情報受信部を含み、
前記漏洩判定部は、
前記閾値設定部が設定した閾値、および、前記閾値情報受信部により受信された前記閾値情報のうち最新のものと、
前記測定部による測定結果と、を比較して前記内視鏡の漏洩の有無を判定する請求項 3 に記載の内視鏡漏洩検査装置。

【請求項 6】

外部から送信された、個々の内視鏡に固有に割り当てられたシリアルナンバーに紐付けられた内視鏡の内部圧力情報を受信する内部圧力情報受信部を含み、
前記記憶部は、前記閾値情報受信部により受信した内部圧力情報を記憶し、
前記閾値設定部は前記内部圧力受信部が受信した内部圧力情報を基に閾値を設定する請求項 1 に記載の内視鏡漏洩検査装置。

【手続補正書】

【提出日】平成27年7月7日(2015.7.7)

【手続補正 1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

内視鏡の内部に連通可能に接続される内視鏡接続部と、
前記内視鏡接続部に連通しており気体を送り出す送気部と、
前記内視鏡の内部圧力を測定する測定部と、
個々の内視鏡に固有に割り当てられたシリアルナンバーを認識する内視鏡情報認識部と、
前記シリアルナンバーと前記測定部の測定結果とを紐付けて記憶する記憶部と、
前記記憶部に記憶された同じシリアルナンバーの過去の測定結果を基に閾値を設定する閾値設定部と、
前記閾値と、前記測定部による測定結果とを比較して前記内視鏡の漏洩の有無を判定する漏洩判定部と、
を含むことを特徴とする内視鏡漏洩検査装置。

【請求項 2】

前記閾値設定部は、前記記憶部に記憶された同じシリアルナンバーの過去の測定結果のうち最新の値に対して、第 1 の値を足した値を上限閾値、第 2 の値を引いた値を下限閾値と設定し、
前記漏洩判定部は、測定部による測定結果が前記上限閾値から前記下限閾値の範囲に収まっていない場合には内視鏡に漏洩箇所があると判断することを特徴とする請求項 1 に記載の内視鏡漏洩検査装置。

【請求項 3】

前記記憶部は、前記測定結果に紐付けて前記測定を行った時期を記憶することを特徴とする請求項 1 に記載の内視鏡漏洩検査装置。

【請求項 4】

最新の前記内部圧力の測定時期が所定期間よりも前であった場合には、
前記閾値設定部は、前記最新の内部圧力に第 3 の値を引いた値に対して、
第 4 の値を足した値を上限閾値、
第 5 の値を引いた値を下限閾値、
と設定することを特徴とする請求項 3 に記載の内視鏡漏洩検査装置。

【請求項 5】

外部から送信された、前記シリアルナンバーに紐付けられた閾値情報を受信する閾値情報受信部を含み、
前記漏洩判定部は、
前記閾値設定部が設定した閾値、および、前記閾値情報受信部により受信された前記閾値情報のうち最新のものと、前記測定部による測定結果と、を比較して前記内視鏡の漏洩の有無を判定する請求項 3 に記載の内視鏡漏洩検査装置。

【請求項 6】

外部から送信された、個々の内視鏡に固有に割り当てられたシリアルナンバーに紐付けられた内視鏡の内部圧力情報を受信する内部圧力情報受信部を含み、
前記記憶部は、前記閾値情報受信部により受信した内部圧力情報を記憶し、
前記閾値設定部は前記内部圧力情報受信部が受信した内部圧力情報を基に閾値を設定する請求項 5 に記載の内視鏡漏洩検査装置。

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2014/079253

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER A61B1/00(2006.01)i, G02B23/24(2006.01)i 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) A61B1/00, G02B23/24 Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched Jitsuyo Shinan Koho 1922-1996 Jitsuyo Shinan Toroku Koho 1996-2015 Kokai Jitsuyo Shinan Koho 1971-2015 Toroku Jitsuyo Shinan Koho 1994-2015 Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	JP 2003-270077 A (Olympus Optical Co., Ltd.), 25 September 2003 (25.09.2003), paragraph [0018] & US 2005/0056081 A1 & EP 1486764 A1 & WO 2003/078955 A1 & CN 1623084 A	1-6
A	JP 2010-35936 A (Olympus Medical Systems Corp.), 18 February 2010 (18.02.2010), paragraph [0022] (Family: none)	1-6
A	JP 2001-245839 A (Mutoh Technos Co., Ltd.), 11 September 2001 (11.09.2001), paragraphs [0015], [0016] (Family: none)	1-6
☐ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☐ See patent family annex.		
* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 03 February 2015 (03.02.15)		Date of mailing of the international search report 17 February 2015 (17.02.15)
Name and mailing address of the ISA/ Japan Patent Office 3-4-3, Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo 100-8915, Japan		Authorized officer Telephone No.

国際調査報告		国際出願番号 PCT/J P 2014/079253	
A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（IPC）） Int.Cl. A61B1/00(2006.01)i, G02B23/24(2006.01)i			
B. 調査を行った分野 調査を行った最小限資料（国際特許分類（IPC）） Int.Cl. A61B1/00, G02B23/24			
最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの 日本国実用新案公報 1922-1996年 日本国公開実用新案公報 1971-2015年 日本国実用新案登録公報 1996-2015年 日本国登録実用新案公報 1994-2015年			
国際調査で使用した電子データベース（データベースの名称、調査に使用した用語）			
C. 関連すると認められる文献			
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号	
A	JP 2003-270077 A（オリンパス工学工業株式会社）2003.09.25, 【0018】 & US 2005/0056081 A1 & EP 1486764 A1 & WO 2003/078955 A1 & CN 1623084 A	1-6	
A	JP 2010-35936 A（オリンパスメディカルシステムズ株式会社） 2010.02.18, 【0022】（ファミリーなし）	1-6	
A	JP 2001-245839 A（株式会社ムトウテクノス）2001.09.11, 【0015】, 【0016】（ファミリーなし）	1-6	
☐ C欄の続きにも文献が列挙されている。 ☐ パテントファミリーに関する別紙を参照。			
* 引用文献のカテゴリー 「A」特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの 「E」国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの 「L」優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献（理由を付す） 「O」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献 「P」国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願日の後に公表された文献 「T」国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの 「X」特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの 「Y」特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの 「&」同一パテントファミリー文献			
国際調査を完了した日 03.02.2015		国際調査報告の発送日 17.02.2015	
国際調査機関の名称及びあて先 日本国特許庁（ISA/J P） 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号		特許庁審査官（権限のある職員） 増潤 俊仁 電話番号 03-3581-1101 内線 3292	

フロントページの続き

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

Fターム(参考) 2H040 BA23 BA24 DA57
4C161 GG11

(注)この公表は、国際事務局(WIPO)により国際公開された公報を基に作成したものである。なおこの公表に係る日本語特許出願(日本語実用新案登録出願)の国際公開の効果は、特許法第184条の10第1項(実用新案法第48条の13第2項)により生ずるものであり、本掲載とは関係ありません。

专利名称(译)	内窥镜检漏装置		
公开(公告)号	JPWO2015136767A1	公开(公告)日	2017-04-06
申请号	JP2015524564	申请日	2014-11-04
[标]申请(专利权)人(译)	奥林巴斯株式会社		
申请(专利权)人(译)	奥林巴斯公司		
[标]发明人	吉江方史		
发明人	吉江 方史		
IPC分类号	A61B1/00 G02B23/24		
CPC分类号	A61B1/00057 A61B1/00059 A61B1/00119 A61B1/125 G01M3/04 G01M3/2815 G01M3/2846 G02B23/2476 G21C17/002		
FI分类号	A61B1/00.300.B G02B23/24.A		
F-TERM分类号	2H040/BA23 2H040/BA24 2H040/DA57 4C161/GG11		
代理人(译)	伊藤 进 长谷川 靖 ShinoUra修		
优先权	2014047921 2014-03-11 JP		
其他公开文献	JP5802867B1		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

内窥镜泄漏检查装置包括：内窥镜连接部，该内窥镜连接部与内窥镜的内部连接而能够连通；与该内窥镜连接部连通并送出气体的送气部；以及内窥镜的内部。测量压力的测量单元，识别唯一地分配给每个内窥镜的序列号的内窥镜信息识别单元以及将序列号和测量单元的测量结果彼此关联地存储的存储单元。内窥镜的有无泄漏是通过将阈值设定单元与阈值和测量单元的测量结果进行比较来确定的，该阈值设定单元基于存储在存储单元中的相同序号的过去测量结果来设定阈值。并且有泄漏确定单元。

