

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2016-520344

(P2016-520344A)

(43) 公表日 平成28年7月14日(2016.7.14)

(51) Int.Cl.
A61B 1/12 (2006.01)F I
A61B 1/12テーマコード (参考)
4C161

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 15 頁)

(21) 出願番号 特願2016-504510 (P2016-504510)
 (86) (22) 出願日 平成26年3月10日 (2014.3.10)
 (85) 翻訳文提出日 平成27年11月25日 (2015.11.25)
 (86) 国際出願番号 PCT/EP2014/000606
 (87) 国際公開番号 W02014/154327
 (87) 国際公開日 平成26年10月2日 (2014.10.2)
 (31) 優先権主張番号 102013205296.0
 (32) 優先日 平成25年3月26日 (2013.3.26)
 (33) 優先権主張国 ドイツ (DE)

(71) 出願人 591228476
 オリンパス ビンテル ウント イーペー
 エー ゲーエムペーハー
 OLYMPUS WINTER & I B
 E GESELLSCHAFT MIT
 BESCHRANKTER HAFTUN
 G
 ドイツ国、22045 ハンブルク、クー
 エーンシュトラーセ 61
 (74) 代理人 110000578
 名古屋国際特許業務法人
 (72) 発明者 カールソン トーベン
 ドイツ国 22047 ハンブルク ティ
 ーデヴェーク 29

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 内視鏡用再処理装置を監視するための方法及びシステム

(57) 【要約】

本発明は、内視鏡用再処理装置(12)、具体的には洗淨及び/又は消毒装置、を監視するための方法に関する。該方法によれば、少なくとも1つの再処理装置(12)において少なくとも1つの内視鏡について行われる複数の再処理作業にわたって、1つ以上のプロセスパラメータと各再処理作業の時間のログがとられ、各再処理作業と関連付けて保存される。また、本発明はさらに、内視鏡用再処理装置(12)を監視するためのシステム(10)に関する。

本発明によれば、ログがとられた少なくとも1つのプロセスパラメータの傾向分析が、ログがとられた該少なくとも1つのプロセスパラメータを用いて、評価装置(14)にて行われる。

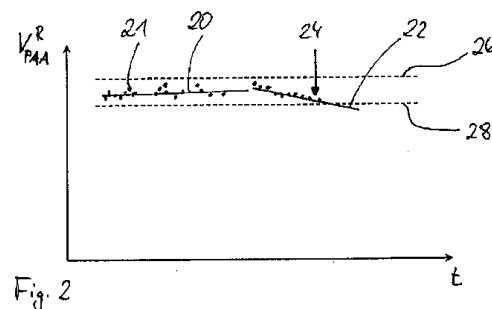


Fig. 2

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

内視鏡用再処理装置（１２）、具体的には洗浄及び／又は消毒装置、を監視するための方法であって、少なくとも１つの再処理装置（１２）において少なくとも１つの内視鏡について行われる複数の再処理作業にわたって、１つ以上のプロセスパラメータと各再処理作業の時間のログがとられて、前記各再処理作業と関連付けて保存される、方法において、

ログがとられた少なくとも１つのプロセスパラメータの傾向分析が、前記ログがとられた少なくとも１つのプロセスパラメータを用いて、前記評価装置（１４）にて行われることを特徴とする、方法。

10

【請求項 2】

再処理装置指標、操作者指標、再処理プログラム指標、少なくとも１つの再処理済み内視鏡についての少なくとも１つの内視鏡指標、少なくとも１つの再処理剤指標、圧力損失及び／又は圧力損失速度、計量される少なくとも１つの再処理剤の少なくとも１回の投入量、前記再処理作業の開始時刻及び／又は終了時刻、プロセスの継続時間、不具合、作業ミス及び／又はエラーメッセージのうち１つ以上のログがとられることを特徴とする、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 3】

複数の異なる部分的作業が行われる再処理作業について、前記部分的作業のそれぞれに対する部分的作業関連プロセスパラメータ、具体的には、部分的作業識別子、再処理の前記部分的作業の継続時間、及び／又は、前記部分的作業中に計量される１つ以上の再処理剤の投入量、のログがとられることを特徴とする、請求項 1 又は 2 に記載の方法。

20

【請求項 4】

前記傾向分析において、ログがとられた少なくとも１つのプロセスパラメータは、好ましくは、前記各再処理作業の前記開始時刻又は前記終了時刻の関数、前記再処理装置指標の関数、前記再処理プログラム指標の関数、前記部分的作業指標の関数、前記操作者指標の関数、及び／又は、前記内視鏡指標の関数、として表示及び／又は評価が行われることを特徴とする、請求項 1 ～ 3 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 5】

前記表示及び／又は前記評価のためにログがとられたデータは、当該時点、前記再処理装置指標、前記操作者指標、前記再処理プログラム指標、前記部分プログラム指標、及び／又は、前記少なくとも１つの内視鏡指標、を用いてフィルタリングされることを特徴とする、請求項 4 に記載の方法。

30

【請求項 6】

前記傾向分析は、ログがとられたプロセスパラメータ、具体的には投入量又はプロセス継続時間が、当該傾向が継続した場合に、時間の経過とともに、前記プロセスパラメータが較正範囲又は許容範囲から逸脱するか否か、を分析することを特徴とする、請求項 4 又は 5 に記載の方法。

【請求項 7】

前記傾向分析がログがとられたプロセスパラメータが前記較正範囲又は前記許容範囲から逸脱する傾向（２２）を示す場合に、ログがとられたプロセスパラメータが前記較正範囲又は前記許容範囲から逸脱する前に、前記再処理装置（１２）の保守の必要性（２４）が通知されることを特徴とする、請求項 6 に記載の方法。

40

【請求項 8】

前記傾向分析が、ある操作者（３０、３２）について、不具合、作業エラー、及び／又は、エラーメッセージの頻度が、他の操作者に比較して多いことを示す場合に、操作者に関する訓練の必要性が通知されることを特徴とする、請求項 1 ～ 7 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 9】

少なくとも１つの再処理装置（１２）と少なくとも１つの評価装置（１４）とを備える

50

、内視鏡用再処理装置（１２）を監視するためのシステム（１０）であって、前記再処理装置（１２）は、再処理作業についてログをとり、それぞれの前記再処理作業と関連付けて保存し、かつ／又は、１つ以上のプロセスパラメータとそれぞれの前記再処理作業の時間とを前記評価装置（１４）へ送信するように構成されている、システム（１０）において、

前記評価装置（１４）は、ログがとられた少なくとも１つのプロセスパラメータを用いて、ログがとられた該少なくとも１つのプロセスパラメータの傾向分析を行うように設計及び構成されていることを特徴とする、システム（１０）。

【請求項１０】

前記評価装置（１４）が前記再処理装置（１２）に組み込まれていることを特徴とする、請求項９に記載のシステム（１０）。

10

【請求項１１】

請求項１～８のいずれか一項に記載の方法を行うように設計及び構成されていることを特徴とする、請求項９又は１０に記載のシステム（１０）。

【発明の詳細な説明】

【発明の詳細な説明】

【０００１】

本発明は、内視鏡用再処理装置、具体的には洗浄及び／又は消毒装置、を監視するための方法に関する。本方法によれば、少なくとも１つの再処理装置において少なくとも１つの内視鏡について行われる複数の再処理作業にわたって、１つ以上のプロセスパラメータと各再処理作業の時間のログがとられ、各再処理作業と関連付けて保存される。また、本発明は、さらに、少なくとも１つの再処理装置と少なくとも１つの評価装置とを備える内視鏡用再処理装置を監視するための、前記方法に対応したシステムに関する。

20

【０００２】

医療分野において、とりわけ、使用後の内視鏡の再処理については高い水準が定められている。再処理には、通常、内視鏡の洗浄、消毒、及び、乾燥が含まれる。消毒に先立って、１回又は２回の洗浄あるいは予備洗浄サイクルが行われる。そして、清浄水を使用するすすぎサイクル、並びに、乾燥サイクルが行われる。洗浄及び消毒の目的で、洗浄剤、あるいは、１つ以上の消毒用化学物質が添加される。これは、通常、自動式再処理装置にて行われる。

30

【０００３】

対応する自動あるいは自動式再処理装置は、例えば、製造業者名及び型番をオリンパス社のＥＴＤ３として出願人によって市販されており、ＥＴＤは“エンド・サーモ・ディスインフェクタ（Endo Thermo Disinfecto）”の略称である。この再処理装置は、様々な再処理プログラムを備えており、複数の可撓性又は剛性内視鏡の再処理を同時に行うことが可能である。該再処理装置は、従来から使用されている化学物質のグルタルアルデヒドを用いて消毒を行うが、代替的には、過酢酸（ＰＡＡ）系を用いて消毒を行う。ＰＡＡとともに、活性剤溶液も加えられる。また、ＥＴＤ３は、すすぎ水をさらに消毒することが可能な、ＵＶ装置も備える。

40

【０００４】

ＥＴＤ３は、総合センサシステム及びログ機能を備える。そのため、再処理作業のそれぞれについて、対応するタイムスタンプ等とともに、様々な再処理剤の量（すなわち、水の計量、洗浄剤の計量、及び、化学物質の計量）が、ロータリーベーン式流量計を用いて記録され、ログがとられる。また、ＥＴＤ３は、オリンパス社によるEndo IDシステムを用いて、適合性を有する内視鏡のトランスポンダ式自動検出部を備える。このシステムを用いて、再処理装置のシリアル番号、再処理済み内視鏡の型番及びシリアル番号、再処理作業を開始した操作者の名前、及び、その他のプロセスパラメータ、などのログがとられる。このEndo IDシステムは、再処理対象の内視鏡を検出した後に、当該内視鏡についてのプロセスパラメータを自動的に設定することを可能にする。また、ＥＴＤ３は、漏れ検出部も備える。

50

【 0 0 0 5 】

ドキュメンテーションの点から潜在的に存在する要件を満たすために、再処理作業後に、レポートを作成することも可能であり、該レポートは、再処理作業の全てのプロセスパラメータが正しかった否か、すなわち、該プロセスパラメータが較正された又は所定のパラメータ範囲内にあったか否かを示し、また、十分な再処理結果が得られたことを示すものである。このレポートは、印刷することも可能であるし、例えば I S D N あるいは L A N 接続を介して、内視鏡情報管理システムへ直接送信することも可能である。また、E T D 3 は、遠隔保守の選択肢も提供する。

【 0 0 0 6 】

このような技術水準に基づき、本発明の目的は、内視鏡用再処理装置及び内視鏡の監視を改善することである。

この目的は、内視鏡用再処理装置、具体的には洗浄及び / 又は消毒装置、を監視する方法によって解決されるものであり、該方法によれば、少なくとも 1 つの再処理装置において少なくとも 1 つの内視鏡について行われる複数の再処理作業にわたって、1 つ以上のプロセスパラメータと各再処理作業の時間のログがとられて、各再処理作業と関連付けて保存され、該方法は、少なくとも 1 つのログがとられたプロセスパラメータの傾向分析が、該少なくとも 1 つのログがとられたプロセスパラメータを用いて、評価装置にて行われることにおいてさらに展開されている。

【 0 0 0 7 】

本発明によれば、これまでに取り上げられてきたロギング及びドキュメンテーションに加えて、一般的に周知の統計的手法（例えば、線形回帰法又はその他の回帰分析）を用いたさらなるデータ解析が行われる。これによって、特に、再処理装置について保守の必要性が生じていることを早期に検出することができる。それゆえ、仕様に適合しないプロセスパラメータが生じたことによって基準非適合かつ仕様非適合の再処理作業が行われ、それによって不十分な再処理結果が生じてしまう前に、適切な時期に適切な手段を講じることができる。

【 0 0 0 8 】

本発明の範囲内において、傾向とは、時間的推移として理解されるが、それだけでなく、例えば、特定の再処理プログラムについて又はある操作者について多く発生する等、他のプロセスパラメータに依存する顕著性としても理解される。前者の場合には、例えばオンラインでの保守又は（必要であれば）遠隔保守など、保守を予定することができる。後者の場合には、例えば、従業員の訓練の必要性についてより好適に調整することができる。

【 0 0 0 9 】

本発明の方法によれば、不十分な再処理結果に対応する傾向が検出されると、そのような再処理結果が生じる前に回避され得るため、再処理結果の質及び内視鏡再処理の効率性が共に、このように改善される。

【 0 0 1 0 】

本方法の有利な実施形態においては、再処理装置指標、操作者指標、再処理プログラム指標、少なくとも 1 つの再処理済み内視鏡に関する少なくとも 1 つの内視鏡指標、少なくとも 1 つの再処理剤指標、圧力損失及び / 又は圧力損失速度、計量される少なくとも 1 つの再処理剤の少なくとも 1 回の投入量、再処理作業の開始時刻及び / 又は終了時刻、プロセスの継続時間、不具合、作業ミス及び / 又はエラーメッセージ、のうち 1 つ又は複数のログがとられる。したがって、再処理装置指標は、例えば、再処理装置のシリアル番号であり；操作者指標は氏名又は個人 ID 番号であり；再処理プログラム指標は、例えば、プログラム名、又は、再処理プログラムを特定する記述あるいは番号であり；内視鏡指標は、内視鏡の型番及び / 又はシリアル番号であり；再処理剤指標は、例えば、化学名又は化学的識別である。これらプロセスパラメータのいくつかはログをとられて分析されると、内視鏡の再処理におけるプロセスの信頼性、質、及び効率が向上される。

【 0 0 1 1 】

複数の異なる部分的作業が行われる再処理作業について、個々の部分的作業に対する部分的作業関連プロセスパラメータ、具体的には、部分的作業識別子、再処理の部分的作業の継続時間、及び／又は、部分的作業中に計量されるべき１つ以上の再処理剤の投入量が、好適にログをとられ、綿密に監視された詳細な傾向分析が可能となる。部分的作業とは、例えば、予備洗浄サイクル、洗浄サイクル、消毒サイクル、すすぎサイクル、乾燥サイクルなどであり、各サイクルは、別個のプロセスパラメータを用いて行われる。このため、個々の部分的作業における保守に関連する顕著性が、特定されて解決され得る。

【 0 0 1 2 】

傾向分析において、ログをとられた少なくとも１つのプロセスパラメータは、再処理作業の各開始時刻又は終了時刻の関数、再処理装置指標の関数、再処理プログラム指標の関数、部分的作業指標の関数、操作者指標の関数、及び／又は、内視鏡指標の関数、として表示及び／又は評価されることが好ましい。

10

【 0 0 1 3 】

時間的傾向分析は、典型的には、例えば、１つ以上の消毒用化学物質又はその他の再処理剤の計量に関連する。連続する複数の再処理作業において、化学物質の投入量は、例えば、許容範囲内で多少連続的に減少又は増加し得る。各個別の投入量、及び、それによって達成された消毒結果は、それゆえ、仕様に適合しており、注意を引くものではない。仮に、この傾向が継続し、投入量が基準に適合する範囲から実際に逸脱してしまっていた場合には、あらかじめ保守の必要性が特定されていたにすぎないであろう。本発明による傾向分析は、頻繁に見られる傾向を実際に対象としているため、消毒結果が不適切なものとなる前に、あるいは、逆に消毒用化学物質が必要以上に多く使用されてしまう前に、保守中に対策を講じることができる。

20

【 0 0 1 4 】

他の指標の関数としての、ログがとられたプロセスパラメータを評価することは、時間に依存して生じるものではないが、個々の再処理装置、再処理プログラム、部分的作業、操作者、又は、内視鏡についてかなり典型的なばらつきを特定することを可能にする。この文脈において、表示及び／又は評価のためにログがとられたデータは、好適には、当該時点、再処理装置指標、操作者指標、再処理プログラム指標、部分プログラム指標、及び／又は、少なくとも１つの内視鏡指標、を用いてフィルタリングされる。このため、詳細な傾向分析が実現される。

30

【 0 0 1 5 】

この使用の一例は、再処理装置における投入装置の較正を監視することである。このために、特定の投入装置についての所望の投入量からの投入量のずれを、当該所望の投入量の多さに応じて分析することができる。この差が所望の投入量が増加するにつれて大きくなる又は小さくなる場合には、投入装置の較正が調整されるべきである。

【 0 0 1 6 】

傾向分析は、ログがとられたプロセスパラメータ、具体的には投入量又はプロセス継続時間が、その傾向が継続した場合に、当該プロセスパラメータが時間の経過とともに較正範囲又は許容範囲から逸脱するようになるか否かを分析することが好ましい。これにより、好適には、傾向分析が、ログがとられたプロセスパラメータが較正範囲又は許容範囲から逸脱する傾向を示す場合に、ログがとられたプロセスパラメータが較正範囲又は許容範囲から逸脱してしまう前に、再処理装置の保守の必要性が通知される。

40

【 0 0 1 7 】

また、傾向分析が、ある操作者について、不具合、作業エラー、及び／又は、エラーメッセージの頻度が他の操作者よりも多いことを示す場合には、好適には、当該操作者の訓練の必要性が通知される。

【 0 0 1 8 】

圧力損失及び／又は圧力損失速度もまた、傾向分析によって把握され得る重要なプロセスパラメータである。再処理装置の中には、内視鏡の再処理が開始される前に内視鏡の漏れ試験が行われるものもある。このために、わずかに過剰な圧力が生成され、特定期間内

50

の圧力低下が確認される。圧力損失が、低く信頼性のある圧力損失として規定された閾値を超えた場合には、内視鏡が流体を通過させてしまう状態にあるとして報告され、再処理は開始されない。これによって、再処理中に内視鏡の損傷を受けやすい部品に湿分が浸入してしまうことが防がれる。傾向分析が行われないと、漏れが常に内視鏡と関連付けられることとなり、再処理装置の領域における漏れが確実に特定されない。また、内視鏡及び再処理装置の両装置の経年変化が、トリガ閾値に到達して再処理を行うことがもはや不可能であるときに初めて特定されることになる。

【 0 0 1 9 】

圧力損失あるいは圧力損失速度を用いて漏れ試験の傾向分析を行うことによって、例えば内視鏡指標との相関関係を用いて、その傾向の期間にわたる挙動の変化が、再処理装置あるいは該装置の漏れ試験装置に起因するものであり得るものであるか、又は、内視鏡に起因するものであり得るものであるかを判定することを可能にする。この後、直すべき漏れの程度に近づいている内視鏡を、修理のために記録することが可能である。それに対して、内視鏡に起因しない圧力損失の上昇については、再処理装置の漏れ試験装置における問題が特定されて、適切なタイミングで通知され、例えば保守点検技術者用の再処理装置の保守メモリに保存されることが可能である。

【 0 0 2 0 】

また、本発明の根底にある目的は、少なくとも1つの再処理装置と少なくとも1つの評価装置とを備える、内視鏡用再処理装置を監視するためのシステムによっても解決され、該再処理装置は、再処理作業について、1つ以上のプロセスパラメータと各再処理作業の時間とのログをとり、それ／それらを各再処理作業と関連付けて保存し、かつ／又は、評価装置へそれ／それらを送信するように構成され、該システムは、評価装置が、ログがとられた少なくとも1つのプロセスパラメータを用いて、ログがとられた該少なくとも1つのプロセスパラメータの傾向分析を行うように設計及び構成される点においてさらに展開されている。これにより、評価装置は、再処理装置に有利に組み込まれ得るため、再処理装置は、本発明による傾向分析を用いて自己診断を行うことができる。

【 0 0 2 1 】

該システムは、本発明による前述の方法を行うように設計及び構成されていることがとりわけ有利である。

本発明による方法、及び、本発明によるシステムに関して列挙された特徴、特性、及び、利点は、制限を受けることなく、本発明のその他の発明主題それぞれにも適用されるものである。

【 0 0 2 2 】

本発明のさらなる特徴は、請求項及び添付の図面とともに、本発明による実施形態の説明から明らかとなるであろう。本発明の実施形態は、個々の特徴又はいくつかの特徴の組み合わせを満たし得るものである。

【 0 0 2 3 】

本発明は、図面を参照しつつ例示的な実施形態に基づき、本発明の概念を制限することなく以下に説明されるものであり、それゆえ、本明細書中でより詳細に説明されていない、本発明のあらゆる詳細についての開示は、明示的に図面を参照するものである。

【図面の簡単な説明】

【 0 0 2 4 】

【図 1】本発明によるシステムの概略図である。

【図 2】本発明による傾向分析を示すグラフである。

【図 3】本発明によるさらなる傾向分析を示すグラフである。

【図 4】本発明によるさらなる傾向分析を示すグラフである。

【発明を実施するための形態】

【 0 0 2 5 】

図面において、同一のあるいは類似の要素及び／又は部分には同じ参照符号を付して、該要素を再度説明する必要がないようにしている。

10

20

30

40

50

図 1 は、本発明による、内視鏡再処理装置 12 を監視するためのシステム 10 を示し、該システム 10 は、再処理装置 12 に加えて、評価装置 14 を備える。再処理装置 12 と評価装置 14 とは、データ接続 16 (例えば、ISDN 接続又は LAN 接続) を介して相互接続されている。これによって、評価装置 14 を用いて再処理装置 12 の遠隔保守を行うことが可能であり、また、再処理装置 12 はログデータを評価装置 14 に送信することが可能である。

【0026】

再処理装置 12 は、例えば、出願人による自動再処理装置 ETD3 であってもよい。あるいは、評価装置 14 は、再処理装置 12 に組み込まれていてもよい。しかしながらこの場合においても、外部の評価装置 14 へのデータ接続 16 が存在していてもよい。

10

【0027】

再処理装置 12 は、使用後の内視鏡を洗浄及び消毒するように機能する。そのため、再処理装置 12 は、いくつかの再処理の部分的作業、例えば、予備洗浄サイクル、洗浄サイクル、消毒サイクル、すすぎサイクル、及び、乾燥サイクルなどを行う。また、例えば内視鏡の診断サイクル (例えば、漏れ試験) 等の、付加的なサイクルをも含むことが可能である。

【0028】

再処理装置 12 は、そのセンサシステムを用いて、例えば、操作者の識別、再処理済み内視鏡の識別、ならびに、部分的作業の時間、総時間、再処理剤 (例えば、水、化学物質、洗浄剤等) の投入量などの、異なるプロセスパラメータのログを記録し、当該ログを評価装置 14 に送信するように構成されている。評価装置 14 は、このデータを用いて、例えば、該機器の保守の必要性や操作者の訓練の必要性を早期に検出可能とするために、複数の再処理作業を介して傾向分析を作成するように構成されている。

20

【0029】

本発明の範囲内で可能な傾向分析のいくつかの例を、図 2 から図 4 に示す。

図 2 は、投入パラメータに関する傾向分析、すなわち、過酢酸 (PAA) の計量からなる計 27 回の再処理作業にわたる経時的な経過を示す。各データ点 21 は、1 つの再処理作業に対応する。パラメータ V_{PAA}^R は、再処理作業中あるいは再処理作業の一部である消毒作業中に、実際に放出された PAA 量を表す。時間の経過は X 軸上に示される。データ点 21 の許容範囲は、上限値 26 及び下限値 28 によって境界が設定される。この範囲外に測定値があると、エラーメッセージが発せられ、かつ、不十分な消毒結果がもたらされる。

30

【0030】

傾向分析は、測定値 21 が、まず初めは、危機的な傾向が検出されることなく、許容範囲の中間域に位置していることを示している。この場合、(線形の) 傾向 20 は危機的なものではない。しかしながら、測定時間の約半分が経過すると、危機的な傾向 24 が出現し、個々の測定値 21 が、許容範囲の下限値 28 に向かって全体的に推移している。さらなる再処理作業において、実際に放出された PAA 投入量が下限 28 よりも減少して、不十分な消毒結果が引き起こされることが予測されるであろう。この傾向 22 は、時点 24 において確認されたため、保守指令又は保守要求が発せられ得る。その後、危機的な傾向 22 を生じる問題を解決するために、ただちにオンサイトでの保守又は遠隔保守が行われる。そのため、放出された PAA 量が下限値 28 を下回る場合には、再処理作業は行われない。

40

【0031】

図 3 は、別の種類の傾向分析、すなわち、個人に関する傾向分析を示す。この分析では、個人 A から個人 I に関して、操作者 A から操作者 I が作業ミス进行をいくつ発生させたか、又は、それら操作者の作業ミス率がどれだけであったか、が記録される。個人 A、B、C、D、及び H については、作業ミスの数が非常に少なく、又は各作業ミス率が非常に低く、訓練の必要性に関してゼロの範囲となるため、これら個人については訓練を行う必要がない。2 名の個人、すなわち F 及び I は、それぞれ作業ミス 30 及び 32 の数が多い又は

50

作業ミス率が高いため、この２名は、カテゴリ２の訓練の必要性が高くかつ緊急を要する状態にある。この２名は、すみやかに再訓練されなければならない。また別の個人Gは、作業ミス３４の数がやや多い又は作業ミス率がやや高いため、この個人については、さらに訓練が必要か否かについて検討されねばならない。この個人Gは、訓練の必要性に関して、低めの範囲であるカテゴリ１に該当する。

【００３２】

また、作業ミス率は、各個人についてのさらなる傾向分析において、時間の経過とともに表されてもよく、必要に応じて、作業ミス率がさらに悪化したことに起因して、そのような個人らを対象とする新たな訓練をいつ行うべきかについて決定することができる。このため、スタッフ全員を対象とする訓練の必要性についても調整することが可能である。

10

【００３３】

作業ミスに代えて、エラーメッセージの数、及び、その他の個人に関連する可能性がある指標を分析することも可能である。

図４は、本発明によるさらなる傾向分析をグラフにて示す。下方の大きな座標系は、プログラムに適したPAA量 V^P_{PAA} に対する、実際に放出されたPAA量 V^R_{PAA} を示す。この場合において、３つの異なるプログラム、又は各部分プログラム P_1 、 P_2 、及び P_3 が、X軸（つまり、 V^P_{PAA} 軸）上に示される。これら部分プログラム P_1 、 P_2 、及び P_3 については、それぞれ異なるPAA必要量が存在する、つまり、それぞれ異なる投入量が放出される。必要な投入量は、プログラム P_1 では少量であり、プログラム P_2 では中程度から多量であり、プログラム P_3 では多量である。再処理装置１２にて再処理される内視鏡の数は、１、２、又は３とし得ることが考えられるため、PAA必要量はそれに応じて調整される。符号４０は目標較正を示しており、目標較正は、目標値を互いに直線的に結ぶものである。理想的には、正しく較正されると、実際に放出されたそれぞれの量 V^R_{PAA} は、個々のプログラム P_1 、 P_2 、及び P_3 の目標量 V^P_{PAA} とそれぞれ等しくなるであろう。

20

【００３４】

データ点２１、２１'、及び２１"は、それぞれ、プログラム P_1 、 P_2 、及び P_3 について示される。図４の上方部分の、下方に示されるグラフの中間部分の拡大図から分かるように、これらのデータ点２１、２１'、及び２１"は、それぞれ、時間軸に対して示されているため、較正の傾向分析を時間的傾向分析と組み合わせることも可能である。このため、個々のデータシーケンス２１、２１'、及び２１"はそれぞれ、主に、図２に示される時間的傾向分析に対応する。

30

【００３５】

図４から分かるように、誤った較正が存在する。中間プログラム P_2 についてのデータ点２１は、上限値２６と下限値２８との間の許容範囲における中間領域に位置する。PAAをほとんど必要としないプログラム P_1 については、データ点２１'は、上限値２６'と下限値２８'との間の範囲において上限値２６'の近くに位置する。逆に、データ点２１"を含むデータシーケンスは、上限値２６"と下限値２８"との間の適用可能範囲における下限２８"の近くに位置しており、プログラム P_3 について、PAAを多く必要とする結果となっている。ゆえに、少量の場合には全体的に過剰投入となる傾向があり、多量の場合には全体的に過少投入となる傾向がある。このことは、目標較正ライン４０よりも傾斜が緩やかな、補間された実際の較正ライン４２によって示されている。較正を適正に決定するために、データ点２１、２１'、及び２１"は、それぞれ、１つの点又は１つの分布にて集約することができる。しかしながら、該較正において変動を時間的に分析することも可能である。仮に、図４に示される傾向分析によってそのような誤った較正が特定された場合には、例えば遠隔保守又はオンサイトでの保守の範囲内で、この誤った較正を修正するための対策を講じることができる。

40

【００３６】

図面のみから把握される特徴も含む列挙されたすべての特徴、ならびに、その他の特徴との組み合わせにて開示されている個々の特徴は、単独であっても組み合わせであっても

50

、本発明に本質的なものとして考えられる。本発明の実施形態は、個々の特徴あるいはいくつかの特徴の組み合わせによって実現され得るものである。

【符号の説明】

【 0 0 3 7 】

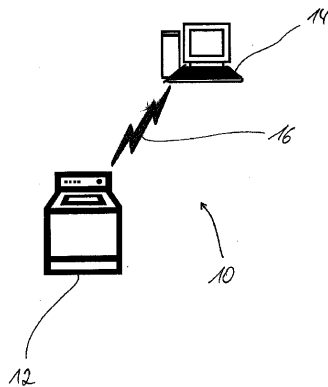
- 1 0 システム
- 1 2 再処理装置
- 1 4 評価装置
- 1 6 データ接続
- 2 0 危機的でない傾向
- 2 1、2 1'、2 1'' 投入量データ
- 2 2 危機的な傾向
- 2 4 保守指令の時刻
- 2 6、2 6'、2 6'' 許容範囲の上限値
- 2 8、2 8'、2 8'' 許容範囲の下限値
- 3 0 個人 F の作業ミスの数
- 3 2 個人 I の作業ミスの数
- 3 4 個人 G の作業ミスの数
- 4 0 目標較正
- 4 2 実際の較正
- t 時間
- V_{PAA}^R 実際に放出された PAA 量
- V_{PAA}^P プログラムに適切な PAA 量

10

20

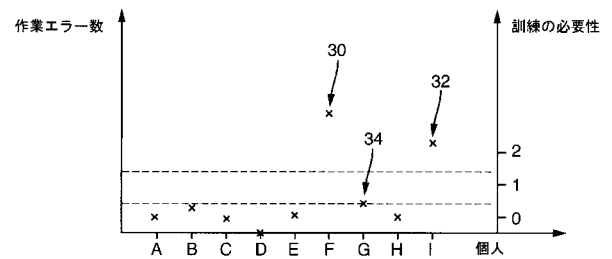
【 図 1 】

Fig. 1

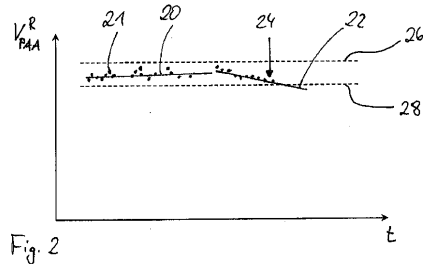


【 図 3 】

Fig. 3



【 図 2 】



【 図 4 】

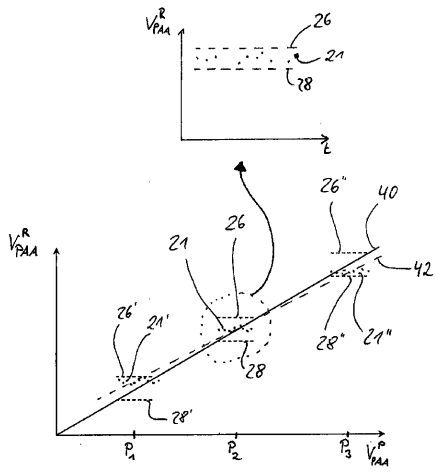


Fig. 4

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/EP2014/000606

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

INV. A61B1/12 G06F19/00
ADD.

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)

A61B G06F A61L

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 practicable, search terms used)

EPO-Internal

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	EP 1 529 484 A2 (BHT HYGIENETECHNIK GMBH [DE]) 11 May 2005 (2005-05-11) paragraphs [0016] - [0038]; figures 1-7 -----	1-11
X	US 5 422 276 A (COLVIN RICHARD R [US]) 6 June 1995 (1995-06-06) column 9, line 54 - column 10, line 46 column 19, lines 1-29 -----	1-4,6,8,9,11
A	DE 101 35 137 A1 (GE MEDICAL TECH SERV [US]) 31 January 2002 (2002-01-31) paragraphs [0037], [0038]; figure 6 -----	1-11



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

6 May 2014

Date of mailing of the international search report

15/05/2014

Name and mailing address of the ISA/

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Schindler, Martin

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/EP2014/000606

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
EP 1529484	A2	11-05-2005	AT 518474 T 15-08-2011
		DE 10352198 A1 30-06-2005	
		EP 1529484 A2 11-05-2005	

US 5422276	A	06-06-1995	AT 222506 T 15-09-2002
		CA 2135198 A1 11-11-1993	
		DE 69332226 D1 26-09-2002	
		DE 69332226 T2 17-04-2003	
		EP 0671956 A1 20-09-1995	
		ES 2183813 T3 01-04-2003	
		US 5422276 A 06-06-1995	
		US 5491092 A 13-02-1996	
		WO 9321964 A1 11-11-1993	

DE 10135137	A1	31-01-2002	DE 10135137 A1 31-01-2002
		FR 2814830 A1 05-04-2002	
		JP 2002092181 A 29-03-2002	

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2014/000606

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES

INV. A61B1/12 G06F19/00
ADD.

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPC) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPC

B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)

A61B G06F A61L

Recherchierte, aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

EPO-Internal

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	EP 1 529 484 A2 (BHT HYGIENETECHNIK GMBH [DE]) 11. Mai 2005 (2005-05-11) Absätze [0016] - [0038]; Abbildungen 1-7 -----	1-11
X	US 5 422 276 A (COLVIN RICHARD R [US]) 6. Juni 1995 (1995-06-06) Spalte 9, Zeile 54 - Spalte 10, Zeile 46 Spalte 19, Zeilen 1-29 -----	1-4, 6, 8, 9, 11
A	DE 101 35 137 A1 (GE MEDICAL TECH SERV [US]) 31. Januar 2002 (2002-01-31) Absätze [0037], [0038]; Abbildung 6 -----	1-11

☐ Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen
 ☒ Siehe Anhang Patentfamilie

* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :

A Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist

E frühere Anmeldung oder Patent, die bzw. das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist

L Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)

O Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht

P Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

T Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

X Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden

Y Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

Z Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

6. Mai 2014

Absenddatum des internationalen Recherchenberichts

15/05/2014

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde

Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040,
Fax: (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Schindler, Martin

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2014/000606

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
EP 1529484	A2	11-05-2005	AT 518474 T 15-08-2011
		DE 10352198 A1 30-06-2005	
		EP 1529484 A2 11-05-2005	

US 5422276	A	06-06-1995	AT 222506 T 15-09-2002
		CA 2135198 A1 11-11-1993	
		DE 69332226 D1 26-09-2002	
		DE 69332226 T2 17-04-2003	
		EP 0671956 A1 20-09-1995	
		ES 2183813 T3 01-04-2003	
		US 5422276 A 06-06-1995	
		US 5491092 A 13-02-1996	
		WO 9321964 A1 11-11-1993	

DE 10135137	A1	31-01-2002	DE 10135137 A1 31-01-2002
		FR 2814830 A1 05-04-2002	
		JP 2002092181 A 29-03-2002	

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, 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, LT, 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

(72)発明者 ターテ ヘニング

ドイツ国 2 2 4 1 7 ハンブルク ホリッツベルク 1 1 0

Fターム(参考) 4C161 GG10 HH51 JJ11 JJ17 JJ18 NN07 YY07 YY14 YY18

专利名称(译)	<无法获取翻译>		
公开(公告)号	JP2016520344A5	公开(公告)日	2016-10-27
申请号	JP2016504510	申请日	2014-03-10
[标]申请(专利权)人(译)	奥林匹斯冬季和IBE有限公司		
申请(专利权)人(译)	奥林巴斯Vinter UND IBEE有限公司		
[标]发明人	カールソントーベン ターテヘニング		
发明人	カールソン トーベン ターテ ヘニング		
IPC分类号	A61B1/12		
CPC分类号	A61B90/70 A61B1/123 A61B2090/701 A61B2090/702		
FI分类号	A61B1/12		
F-TERM分类号	4C161/GG10 4C161/HH51 4C161/JJ11 4C161/JJ17 4C161/JJ18 4C161/NN07 4C161/YY07 4C161/YY14 4C161/YY18		
优先权	102013205296 2013-03-26 DE		
其他公开文献	JP2016520344A		

摘要(译)

用于监视内窥镜的后处理装置 (12) 的方法技术领域本发明涉及一种用于监视内窥镜的后处理装置 (12) , 尤其是清洁和/或消毒装置的方法。根据该方法, 在至少一个后处理装置 (12) 中的至少一个内窥镜上执行的多个后处理操作上记录一个或多个处理参数和每个后处理操作的时间。与每个重新处理操作相关联地存储。本发明还涉及一种用于监视内窥镜的后处理装置 (12) 的系统 (10) 。根据本发明, 使用所记录的至少一个过程参数在评估装置 (14) 中执行所记录的至少一个过程参数的趋势分析。