

(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2018-516105

(P2018-516105A)

(43) 公表日 平成30年6月21日 (2018.6.21)

(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 6 5 0	4 C 0 5 8
A 6 1 L 2/28 (2006.01)	A 6 1 L 2/28	4 C 1 6 1
A 6 1 L 2/18 (2006.01)	A 6 1 L 2/18	
A 6 1 B 1/12 (2006.01)	A 6 1 B 1/12 5 1 0	
A 6 1 L 101/32 (2006.01)	A 6 1 L 101:32	
審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 11 頁)		

(21) 出願番号 特願2017-552025 (P2017-552025)
 (86) (22) 出願日 平成28年4月5日 (2016.4.5)
 (85) 翻訳文提出日 平成29年10月3日 (2017.10.3)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2016/025970
 (87) 国際公開番号 W02016/164329
 (87) 国際公開日 平成28年10月13日 (2016.10.13)
 (31) 優先権主張番号 62/145, 323
 (32) 優先日 平成27年4月9日 (2015.4.9)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 505005049
 スリーエム イノベイティブ プロパティ
 ズ カンパニー
 アメリカ合衆国, ミネソタ州 55133
 -3427, セント ポール, ポスト オ
 フィス ボックス 33427, スリーエ
 ム センター
 (74) 代理人 100099759
 弁理士 青木 篤
 (74) 代理人 100123582
 弁理士 三橋 真二
 (74) 代理人 100146466
 弁理士 高橋 正俊
 (74) 代理人 100173107
 弁理士 胡田 尚則

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 自動内視鏡洗浄装置用のプロセスチャレンジデバイス

(57) 【要約】

本開示は、使用者が自動内視鏡洗浄装置 (AER) に
 よって提供される消毒サイクルの有効性を検証すること
 を可能にする新規な監視システムについて記載する。本
 開示は、AERにおいて処理される内視鏡によってもた
 らされる問題を模倣するプロセスチャレンジデバイスに
 組み込まれた化学的及び/又は生物学的インジケータの
 使用を提案する。

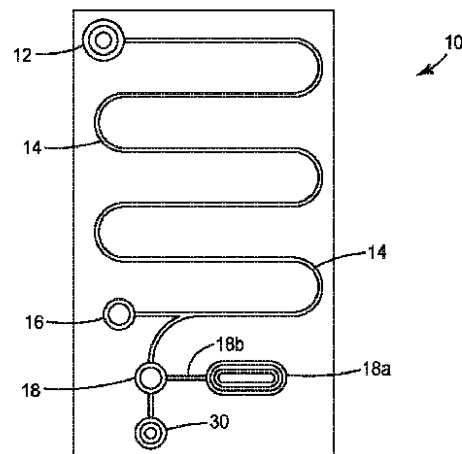


Fig. 1

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

(a) 液体入口及び液体出口を備え、前記入口及び出口がチャネルによって接続され、前記チャネルが内視鏡の幾何学的形状を模した曲がりくねった経路として設計され、

(b) 前記チャネル内に位置付けられた少なくとも 1 つのインジケータを備える、液体消毒段階用のプロセスチャレンジデバイス。

【請求項 2】

前記チャネルが 1 次経路及び 1 つ以上の 2 次経路を有する、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 3】

前記少なくとも 1 つのインジケータが 2 次経路に沿って位置付けられている、請求項 2 に記載のデバイス。

【請求項 4】

前記デバイスが少なくとも 1 つの化学的インジケータ及び少なくとも 1 つの生物学的インジケータを含む、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 5】

前記デバイスが概ね平坦である、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 6】

A E R における消毒の質を判定する方法であって、

- a . 前記 A E R 内に、
 - i . 内視鏡の幾何学的形状を模した曲がりくねった経路として設計されたチャネルによって接続された液体入口及び液体出口と、
 - i i . 前記チャネル内に位置付けられた少なくとも 1 つのインジケータと、を含むチャレンジデバイスを提供することと、
- b . 所望のプロセス条件が満たされているかどうかを確認するために前記インジケータを分析することと、を含む、方法。

【請求項 7】

前記チャネルが 1 次経路及び 1 つ以上の 2 次経路を有する、請求項 6 に記載の方法。

【請求項 8】

前記少なくとも 1 つのインジケータが 2 次経路に沿って位置付けられている、請求項 7 に記載の方法。

【請求項 9】

前記デバイスが、少なくとも 1 つの化学的インジケータ及び少なくとも 1 つの生物学的インジケータを含む、請求項 6 に記載の方法。

【請求項 10】

前記デバイスが概ね平坦である、請求項 6 に記載の方法。

【発明の詳細な説明】**【技術分野】****【0001】**

関連出願に対する相互対照
本出願は、2015 年 4 月 9 日に提出した米国仮特許出願第 62 / 145 , 323 号の優先権を主張し、その開示が参照によって完全に本明細書に組み込まれる。

【背景技術】**【0002】**

内視鏡検査法は、疾病の予防、診断及び治療に有益な役割を果たす。内視鏡検査法は、複雑で再利用可能な可撓性装置を用いて実施され、この可撓性装置は、体内に挿入されると、患者の生体材料、及び潜在的な病原体を含む微生物によって激しく汚染された状態になる可能性がある。患者間での可撓性内視鏡の慎重な再生処理は、相互汚染及び起こり得る病原体の伝染の危険性を低減するために重要である。

【0003】

可撓性内視鏡は、医療デバイス用のスポルディングの分類によればセミクリティカルとみなされ、したがって、こうしたデバイスを高水準消毒によって汚染除去することが必要である。したがって、内視鏡と再利用可能なアクセサリはどちらも、使用前、使用中及び使用後、ならびに洗浄後及び高水準消毒前を含めた、それらの使用及び再生処理の過程で頻繁に目視検査することが推奨される。しかしながら、これらデバイス内の複雑で狭い管腔を直接的に目視検査できないため目視に基づく検証方法を可撓性内視鏡に適用するときには厳しい制限がある。

【 0 0 0 4 】

病原性微生物、及び内視鏡処置を受ける患者間での疾病の伝染を軽減する水準まで可撓性内視鏡を洗浄及び消毒するために、自動内視鏡洗浄装置 (automated endoscope reprocessor、A E R) が用いられる。典型的に、使用者にとって入手可能な情報は、主に時間及び温度の情報からなる、A E R 装置自体によって提供されるパラメータ情報のみである。A E R は、消毒サイクルの有効性を確かめることが可能な化学的パラメータを監視しない。

10

【 0 0 0 5 】

A E R と共に使用するための既存の化学的又は生物学的インジケータは、微生物の除去が難しく、場合により微生物が内視鏡全体にコロニー形成する可能性がある環境を提供する、長く狭い管腔によって生じる課題を考慮していない。

【 発明の概要 】

【 0 0 0 6 】

一実施形態では、液体消毒段階用のプロセスチャレンジデバイスが記載され、デバイスは、液体入口及び液体出口を備え、前記入口及び出口がチャンネルによって接続され、前記チャンネルが内視鏡の幾何学的形状を模した曲がりくねった経路として設計され、チャンネル内に位置付けられた少なくとも 1 つのインジケータを備える。

20

【 0 0 0 7 】

更なる実施形態では、A E R における消毒の質を判定する方法が記載され、方法は、

a . A E R 内に、

i . 液体入口及び液体出口を備え、前記入口及び出口がチャンネルによって接続され、前記チャンネルが内視鏡の幾何学的形状を模した曲がりくねった経路として設計され、

i i . チャンネル内に位置付けられた少なくとも 1 つのインジケータを備えたチャレンジデバイスを提供することと、

30

b . 所望のプロセス条件が満たされているかどうかを確認するためにインジケータを分析することと、を含む。

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 0 8 】

【 図 1 】 本開示の一実施形態におけるインジケータデバイスの上面図である。

【 図 2 】 本開示の更なる実施形態のインジケータデバイスの上面図である。

【 図 3 】 線 3 - 3 に沿った図 2 のデバイスの断面図である。

【 発明を実施するための形態 】

【 0 0 0 9 】

本開示は、使用者が自動内視鏡洗浄装置 (A E R) によって提供される消毒サイクルの有効性を検証することを可能にする新規な監視システムについて記載する。本開示は、A E R において処理される内視鏡によってもたらされる課題を模倣するプロセスチャレンジデバイスに組み込まれた化学的及び / 又は生物学的インジケータの使用を提案する。

40

【 0 0 1 0 】

図 1 は、一端に A E R 接続ポート 1 2 を有する例示的なインジケータデバイス 1 0 の第 1 の実施形態を示しており、接続ポート 1 2 は、インジケータデバイス 1 0 内の弓状経路に沿って延びるマイクロ流体チャンネル 1 4 に流体接続されている。チャンネル 1 4 は更に、出口開口部 3 0 に至る前に、弓状経路に沿って 1 つ以上のインジケータデバイス 1 6、1 8 と流体連通している。図 1 の例示的な実施形態において、インジケータデバイス 1 6 は

50

化学的インジケータであり、インジケータデバイス 18 は生物学的インジケータであり、生物学的インジケータ 18 は更に、脆い増殖培地カプセル 18 a の中に含まれる増殖培地と流体連通している。増殖培地カプセル 18 a の脆い部材を破裂させると、生物学的インジケータ 18 と増殖培地カプセル 18 a の間の経路 18 b が、生物学的インジケータ 18 と増殖培地の間の流体連通のための導管を提供する。

【0011】

図 2 は、本開示の更なる実施形態を示しており、インジケータデバイス 50 は、弓状のマイクロ流体チャネル 56 によって流体入口 52 及び流体出口 54 が接続された状態で構成されている。チャネル 56 の長さに沿って、多数の化学的インジケータ 64、68 及び生物学的インジケータ 58、60、62 が変位される。生物学的インジケータ 58、60、62 の各々は、対応する増殖培地カプセル 58 a、60 a、62 a と連結され、増殖培地カプセル 58 a、60 a、62 a の脆い部材が破碎されると、経路 58 b、60 b、62 b が生物学的インジケータ 58、60、62 との流体連通を提供する。

10

【0012】

図 3 は、線 3 - 3 に沿って得られる図 2 のインジケータデバイス 50 の断面図を示し、デバイス 50 が 2 層の材料 51、53 からなることを示している。化学的インジケータ 64 及び生物学的インジケータ 60 は層 53 の中に配設され、マイクロ流体チャネルは層 51 の中に配設することができる（図示せず）。あるいは、インジケータとマイクロ流体チャネルの双方を、単一層の材料の中に配設することもできる。

20

【0013】

上述した通り、インジケータデバイス 10、50 は、可撓性内視鏡によって自動内視鏡洗浄装置（AER）にもたらされる負荷又は課題をシミュレートするために、マイクロ流体チャネルも含む単一のデバイス上に少なくとも 1 つの化学的及び / 又は生物学的インジケータを含む。マイクロ流体チャネル 14、56 の一端にある接続ポート 12、52 により、適当なハーネスを用いてデバイス 10、50 を AER に直接取り付けることが可能になる。一実施形態において、デバイスは、消毒剤の最小有効濃度（minimum effective concentration、MEC）を監視する化学的インジケータと、消毒サイクルの間に達成された生存可能な微生物の対数減少を定量化することができる生物学的インジケータと、を保持する試験チャンバを含む。マイクロ流体チャネル 14、56 は、サイクル全体にわたってデバイス 10、50 を通る消毒剤の連続的な流れを許容するように開放端になっている。

30

【0014】

使用の際、デバイス 10、50 を内視鏡と並行して接続できるように、使用者はまず、内視鏡の接続に用いられるものから変更されたハーネスを用いて、デバイス 10、50 を AER 装置に直接接続する。デバイス 10、50 は、再生処理されるスコープも保持する AER の液溜めの中に置かれ、サイクルの間、消毒剤に完全に浸される。サイクルの完了後、使用者は、デバイス 10、50 を AER から接続解除し、まず化学的インジケータの比色応答を可視化して MEC が得られたかどうかを確かめる。生物学的インジケータが、デバイスのチャンバ内、又はデバイスのチャンバ内に置かれた適切な基質上に直接被覆した生存可能な微生物の増殖による応答の検出を基準とする場合、使用者は次に、増殖培地を含む脆いバイアルを壊し、インジケータを保持するチャンバに培地を入れることによって、生物学的インジケータを作動させる。次いでデバイスは、生物学的インジケータからの応答を読み取ることも可能なインキュベータの中に置かれる。

40

【0015】

マイクロ流体チャネルの弓状経路は、ポアズイユの法則に基づいて完全な長さの可撓性内視鏡を模倣するように設計される。層流の場合、体積流量は粘性抵抗で割った圧力差によって与えられる。この抵抗は粘度及び長さ線形に依存するが、半径には 4 乗で依存することが著しく異なる。顕著な乱流が存在しない場合、ポアズイユの法則は、均質な液体（ニュートン流体）に対する実験と理にかなって合致することが分かっている。

【0016】

50

ポアズイユの法則によれば、体積流量は以下によって与えられる。

【 0 0 1 7 】

【 数 1 】

$$\text{Volumetric Flowrate} = \mathcal{F} = \frac{P_1 - P_2}{\mathcal{R}} = \frac{\pi(P_1 - P_2)r^4}{8\eta L}$$

ここで、流れに対する抵抗 $\mathcal{R}$ は以下によって与えられる。

10

【 0 0 1 8 】

【 数 2 】

$$\mathcal{R} = \frac{8\eta L}{\pi r^4}$$

ここで、 η は液体の粘度である。

20

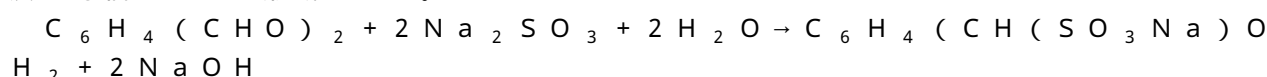
【 0 0 1 9 】

これにより、可撓性内視鏡によって A E R にもたらされる課題を、かなり縮小された形を用いて模倣することが可能になり有利である。たとえば、大きい胃腸用の可撓性内視鏡のいくつかは、長さが 2 m、管腔の直径が 5 mm である。既知の粘度 η を有する消毒剤が与えられたとすれば、流れに対する抵抗 $\mathcal{R}$ は、この例では $5 \cdot 1 \cdot 2 \text{ mm}^{-3}$ に等しい、 L / r^4 に比例する。直径 1 mm のマイクロ流体チャネルを用いて等価な抵抗をシミュレートするために、必要な長さ L はわずか $3 \cdot 2 \text{ mm}$ である。

【 0 0 2 0 】

本明細書に記載のデバイスと共に用いるための適切な化学的インジケータは、消毒液の最小有効濃度 (M E C) を検証する比色システムを含む。1 つの可能なシステムは、一般的に用いられる高水準消毒剤であるオルトフタルアルデヒドの、基質上に配設された亜硫酸ナトリウムとの反応に基づく。反応により、以下の反応に従って亜硫酸塩の付加生成物及び等価量の塩が形成される。

30



【 0 0 2 1 】

十分なオルトフタルアルデヒドが存在する場合、pH の増加によって、やはり基質上に配設された pH インジケータの色の変化が引き起こされる。オルトフタルアルデヒドの濃度が十分であるとき、局所的な pH は典型的には 11 以上に上昇し、濃い紫色への色の変化が起こる。このインジケーションに使用可能ないくつかの適切な pH 染料が存在する。同様の反応スキームを用いて、可撓性内視鏡の再生処理に用いられる別の一般的なクラスの高水準消毒 (High Level Disinfection、H L D) 用化学薬品であるグルタルアルデヒド (G A) 消毒剤について、M E C の試験を行うことができる。化学的インジケーションは、インテグレータであるように構成することも可能であるが、それは、消毒剤がある特定の濃度を上回るかどうかだけではなく、どのくらい長くその濃度であったかも評価することを意味する。これは、比色応答が用量又は接触時間に比例するインジケータシステムを提供することによって実施することができる。たとえば、インジケータシステムを点としてではなくウィッキングストリップに沿って配設し、ストリップに沿った消毒剤の流れを規定するウィッキング材料の毛管作用を考慮することによって、ストリップに沿った比色による前面の視覚表現が、時間及び M E C のインジケーションになる。ストリップの多孔度は、所与のサイクル持続時間の間、ストリップに沿った消毒剤の所望の動きを実現する

40

50

ように選択される。ウィッキングストリップは、適当な膜又は濾過材料で作製することができるが、デバイスのチャレンジチャンネルと共にモノリシック構造を形成する、付加的なマイクロ流体構成成分として設計製作することもできる。

【0022】

生物学的インジケータは、サイクルの消毒の有効性を検証することが可能であるべきである。それは、様々な滅菌の形態を監視するように設計された現在の生物学的インジケータに似た形で作動することができる。したがって、それは、生物学的な生存能力に関する定量化が可能な生物学的エンティティの使用を基準とすべきである。生物学的インジケータとして、芽胞又は弱めた/傷つけた芽胞を使用することが可能である場合がある。この用途に芽胞を用いる主な利点は、芽胞が室温において長時間にわたり「保存安定性がある」ことにある。意図的な場合を除き、芽胞の発芽及び増殖は簡単に引き起こされない。この用途では、A E Rにおける消毒サイクル後に存在する生存可能な芽胞の量を簡単に測定し、それをデバイスのチャンバ内に置かれた所定量の芽胞と比較することを可能にすることができる。次いで、消毒前及び消毒後の芽胞集合におけるその差を、有効なサイクルの場合に予想される差と比較することができ、ある特定の許容ウィンドウの範囲内で、消毒サイクルが有効であったかどうか（合格か不合格か）を判定することができる。また測定された差によって、サイクルの間に達成された対数減少が定量化される。芽胞の耐性が高くA E Rに用いた消毒剤による影響を受けないことが分かった場合、このインジケーションに有用である別の可能な生物学的エンティティが適当な酵母である場合がある。たとえば、*Saccharomyces cerevisiae* は、この概念において使用可能な酵母種である。それは、ワイン造り、パン焼き及び醸造に役立つ酵母菌であり、分子細胞生物学において最もよく研究された真核性のモデル微生物の1つである。蛍光ベースの酵素反応を用いて、生物学的インジケーションの迅速な検出を実現することができる。蛍光性基質を用いたグルコシダーゼ分析は、そうした1種である。たとえば、 β -グルコシダーゼは、蛍光性基質 β -MUG中の β -グルコシド結合の切断に触媒作用を及ぼし、その構成部分のグルコース及び蛍光化合物4-MUを放出する。その場合、この酵素の活性を、発芽させた芽胞の懸濁液からの経時的な蛍光発光の増加として測定できる。反応は場合により定量的であり、それを用いて、消毒サイクルの開始前の所定の初期芽胞集合から、消毒サイクル完了後の最終的な芽胞集合までの差を判定するのに使用できる。消毒サイクルの有効性を判定する別の手段が、消毒後に残存する生存可能な芽胞からの増加する蛍光信号の動態を測定することである場合がある。次いで、合格/不合格の判定は、蛍光強度がどのくらい迅速に所与の水準に達するかに基づくことができる。蛍光ベースの分析の代わりに比色分析を用いることも可能であるが、比色分析は感度が劣ると考えられる。酵素分析は、電気化学的応答を生じさせることが可能である場合もある。このモードでは、光信号を組み合わせるのではなく、電位（電量的）又は電流の流れ（電流測定的）の変化を測定する。

【0023】

上述の実施形態に加えて、現行の開示において教示する用途に対して他の形状因子を企図することができる。たとえば、様々なタイプの内視鏡を模倣するために、単一のカードに複数のチャンネル長さを構築することができる。

【0024】

また上述のように、デバイスは、複数の課題を同時に示すために、チャンネル経路内に配設された複数の生物学的及び化学的インジケータを有することができる。これは、使用者が単一のデバイスを様々なスコープの設計（管腔の長さ及び直径）に適用することを望む場合に有用である。

【0025】

他の実施形態において、多くの可撓性内視鏡の設計に共通の弁及び他のデッドフロー端部をシミュレートするために、デバイスは、マイクロ流体チャンネルも流れの面より上又は下、及びその面内にデッドボリュームを含むように設計することができる。インジケータをこうした位置に配設し、適当なサイクルが完了したことを検証することができる。

【 0 0 2 6 】

化学的及び生物学的応答に加えて、インジケータは、時間及び温度など、消毒サイクルの物理的パラメータを監視するように作製することも可能である。たとえば、A E R の計測から独立して、消毒サイクルの統合型の時間 - 温度プロファイルを測定するために、3 M S t e r i g a g e 又は 3 M M o n i t o r M a r k インジケータに似た時間 - 温度のインジケータを含めることができる。時間 - 温度インジケータは、ある閾値温度を有するように設計され、その閾値温度を上回ると、濾過材料又は設計作製されたマイクロ流体要素のストリップに沿ったウィッキングによって指示材料が流れる。指示材料のレオロジーは、消毒サイクルの時間 - 温度プロファイルを表す活性化エネルギーに合致する温度依存の粘度又は粘弾性応答を有するように選択される。ウィッキング要素は、指示流体の所与の粘度に対して所与の移動量を規定するように選択された多孔度を有する。

10

【 0 0 2 7 】

更なる例では、チャレンジデバイスとしてチャネルを有する概ね平坦なデバイスを用いるのではなく、内視鏡自体が課題を提供することができる。この構成では、流動型の生物学的及び化学的インジケータの組み合わせを、可撓性内視鏡の上流及び / 又は下流に設置して、デバイスについて上述したものと似た形でサイクルの完了後に読み取ることができる。

【 0 0 2 8 】

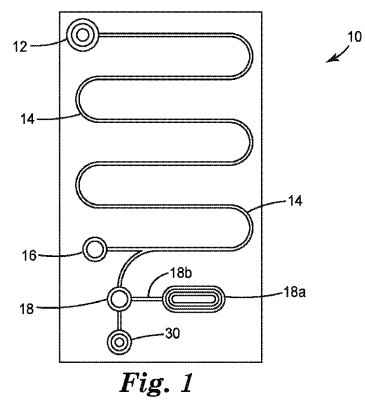
内視鏡を A E R に置く際に用いられる典型的な「スレッド (sled)」の代わりに、内視鏡の制御ヘッド内の弁の開口部に取り付けられる 1 組の生物学的及び化学的インジケータを作製することが可能である場合もある。

20

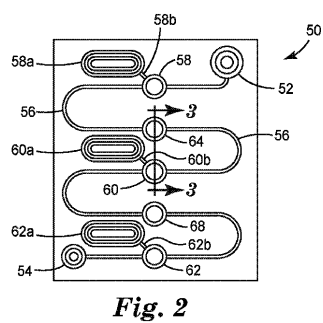
【 0 0 2 9 】

最後に、消毒される内視鏡と同じ直径を有する同一長さの管類がスプールのまわりに巻かれ、流れが監視デバイスの遠位端に取り付けられた生物学的 / 化学的組み合わせインジケータを通過する、「マクロ的」なチャレンジデバイスを有することが可能である場合もある。

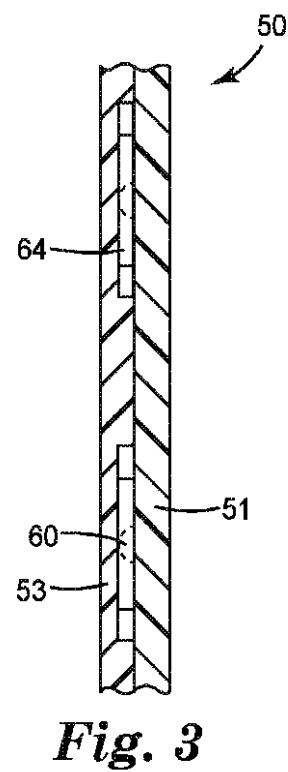
【 図 1 】



【 図 2 】



【 図 3 】



【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/US2016/025970

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

INV. A61L2/28

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)

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, WPI Data

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2003/012688 A1 (KIPPENHAN ROLAND C [US]) 16 January 2003 (2003-01-16)	1,2,4,6,7,9
Y	paragraphs [0035], [0036], [0049], [0050], [0057]; figure 5	3,4,8,9
X	US 2003/190256 A1 (HALSTEAD ERIC [CA] ET AL) 9 October 2003 (2003-10-09)	1,4,6,9
Y	paragraph [0053] - paragraph [0054]; claim 20; figures 12,13	3,4,8,9
X	US 5 872 004 A (BOLSEN KATHRYN A [US]) 16 February 1999 (1999-02-16)	1,4,5,10
Y	column 2, line 66 - column 4, line 34; figures 1,2	4,9
X	EP 1 698 354 A1 (OLYMPUS CORP [JP]) 6 September 2006 (2006-09-06)	1,4,6,9
	paragraphs [0182] - [0201]; figures 20,21	

☐ 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

2 June 2016

Date of mailing of the international search report

10/06/2016

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

Katsoulas, K

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/US2016/025970

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2003012688	A1	16-01-2003	DE 10296927 B4 30-03-2006
			DE 10296927 T5 19-08-2004
			GB 2392387 A 03-03-2004
			US 2003012688 A1 16-01-2003
			WO 03028772 A1 10-04-2003

US 2003190256	A1	09-10-2003	AT 299714 T 15-08-2005
			AU 2003222186 A1 20-10-2003
			CA 2480780 A1 16-10-2003
			CN 1649630 A 03-08-2005
			DE 60301067 D1 25-08-2005
			DE 60301067 T2 20-04-2006
			DK 1492573 T3 21-11-2005
			EP 1492573 A1 05-01-2005
			ES 2246471 T3 16-02-2006
			HK 1074012 A1 20-07-2007
			JP 4184980 B2 19-11-2008
			JP 2005521519 A 21-07-2005
			KR 20040099397 A 26-11-2004
			US 2003190256 A1 09-10-2003
			WO 03084578 A1 16-10-2003

US 5872004	A	16-02-1999	NONE

EP 1698354	A1	06-09-2006	EP 1698354 A1 06-09-2006
			US 2007008160 A1 11-01-2007
			US 2011223079 A1 15-09-2011
			WO 2005053755 A1 16-06-2005

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

(74)代理人 100202418

弁理士 河原 肇

(72)発明者 ジー・マルコ ボンマリト

アメリカ合衆国, ミネソタ 5 5 1 3 3 - 3 4 2 7, セント ポール, ポスト オフィス ボックス 3 3 4 2 7, スリーエム センター

Fターム(参考) 4C058 AA15 DD15 JJ08

4C161 GG11 JJ08 JJ11

专利名称(译)	用于自动内窥镜清洁设备的过程挑战装置		
公开(公告)号	JP2018516105A	公开(公告)日	2018-06-21
申请号	JP2017552025	申请日	2016-04-05
[标]申请(专利权)人(译)	明尼苏达州采矿制造公司		
申请(专利权)人(译)	3M创新公司		
[标]发明人	ジーマルコボンマリト		
发明人	ジー.マルコ ボンマリト		
IPC分类号	A61B1/00 A61L2/28 A61L2/18 A61B1/12 A61L101/32		
CPC分类号	A61L2/18 A61B1/122 A61B1/125 A61B2090/701 A61L2/24 A61L2/28 A61L2202/122 A61L2202/24		
FI分类号	A61B1/00.650 A61L2/28 A61L2/18 A61B1/12.510 A61L101/32		
F-TERM分类号	4C058/AA15 4C058/DD15 4C058/JJ08 4C161/GG11 4C161/JJ08 4C161/JJ11		
代理人(译)	青木 笃 高桥雅俊 川原肇		
优先权	62/145323 2015-04-09 US		
其他公开文献	JP2018516105A5		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

本公开内容描述了一种新颖的监视系统，其允许用户验证由自动内窥镜清洁装置（AER）提供的消毒循环的有效性。本公开提出了使用结合到过程挑战装置中的化学和/或生物指示剂的使用，所述过程挑战装置模仿由在AER中处理的内窥镜造成的问题。

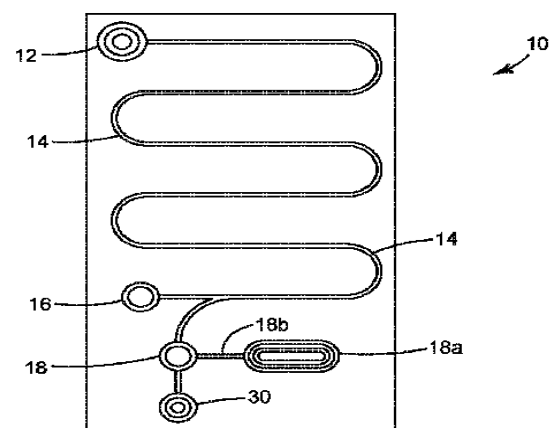


Fig. 1