

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第6700281号
(P6700281)

(45) 発行日 令和2年5月27日 (2020.5.27)

(24) 登録日 令和2年5月7日 (2020.5.7)

(51) Int. Cl.	F I
A 6 1 B 1/12 (2006.01)	A 6 1 B 1/12 5 1 0
A 6 1 B 1/01 (2006.01)	A 6 1 B 1/01 5 1 3
A 6 1 B 1/00 (2006.01)	A 6 1 B 1/00 5 5 0
A 6 1 B 1/015 (2006.01)	A 6 1 B 1/015 5 1 3

請求項の数 47 (全 23 頁)

(21) 出願番号	特願2017-532056 (P2017-532056)	(73) 特許権者	506272769
(86) (22) 出願日	平成27年11月26日 (2015.11.26)		スマート・メディカル・システムズ・リミ テッド
(65) 公表番号	特表2017-537735 (P2017-537735A)		イスラエル国 4 3 6 6 3 ラアナナ, ヘ イエトシラ・ストリート 1 0
(43) 公表日	平成29年12月21日 (2017.12.21)	(74) 代理人	100140109
(86) 国際出願番号	PCT/IL2015/051149		弁理士 小野 新次郎
(87) 国際公開番号	W02016/103247	(74) 代理人	100118902
(87) 国際公開日	平成28年6月30日 (2016.6.30)		弁理士 山本 修
審査請求日	平成30年10月4日 (2018.10.4)	(74) 代理人	100106208
(31) 優先権主張番号	62/124,551		弁理士 宮前 徹
(32) 優先日	平成26年12月22日 (2014.12.22)	(74) 代理人	100120112
(33) 優先権主張国・地域又は機関	米国 (US)		弁理士 中西 基晴
		(74) 代理人	100101373
			弁理士 竹内 茂雄

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 バルーン内視鏡再処理システム及びバルーン内視鏡再処理方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

バルーン内視鏡のための再処理方法であって、
再処理されるべきバルーン内視鏡を内視鏡再処理システムの中へ導入する段階と、
前記再処理されるべきバルーン内視鏡に、当該バルーン内視鏡のバルーンを収縮させた
状態で再処理を遂行する段階と、
その後、前記バルーン内視鏡の前記バルーンを膨張させる段階と、
その後、前記バルーン内視鏡の前記バルーンを収縮させる段階と、
その後、前記再処理されるべきバルーン内視鏡に、当該バルーン内視鏡の前記バルーン
を収縮させた状態で更なる再処理を遂行する段階と、
を備えている再処理方法。

【請求項 2】

請求項 1 に記載のバルーン内視鏡のための再処理方法において、前記バルーンが膨張し
ているときは前記バルーン内視鏡に再処理が遂行されない、再処理方法。

【請求項 3】

請求項 1 に記載のバルーン内視鏡のための再処理方法において、前記バルーンが膨張し
ているときは当該バルーンを損傷させないやり方で前記バルーン内視鏡の再処理が遂行さ
れる、再処理方法。

【請求項 4】

請求項 3 に記載のバルーン内視鏡のための再処理方法において、前記限定された再処理

は、次の処置、即ち、

前記内視鏡再処理システムの再処理室内の可動部分の動作を一時停止させること、
前記内視鏡再処理システムによって使用される溶液の加熱を一時停止させること、
前記バルーンの過膨張を防ぐために当該バルーン内の圧力を監視及び制御すること、
のうちの少なくとも１つを備えている、再処理方法。

【請求項５】

請求項１から請求項４の何れか一項に記載のバルーン内視鏡のための再処理方法において、前記再処理方法は、少なくとも次の動作段階、即ち、

当該バルーン内視鏡の前記バルーンを一度目のバルーン収縮構成にする一度目のバルーン内視鏡バルーン収縮段階と、

10

前記バルーン内視鏡の前記バルーンが前記一度目のバルーン収縮構成にあるときの再処理段階と、

前記バルーン内視鏡の前記バルーンをバルーン膨張構成にするバルーン膨張段階と、

前記バルーン膨張段階に続く、前記バルーン内視鏡の前記バルーンを更なるバルーン収縮構成にする更なるバルーン収縮段階と、

前記バルーン内視鏡の前記バルーンが前記更なるバルーン収縮構成にあるときの更なる再処理段階と、

を有している再処理コントローラを含む前記内視鏡再処理システムによって実施される、再処理方法。

【請求項６】

20

請求項１又は請求項２に記載のバルーン内視鏡のための再処理方法において、

前記再処理方法は、前記内視鏡再処理システム及び別体のリーク試験装置によって実施され、

前記のその後に膨張させる段階と前記のその後に収縮させる段階のうちの少なくとも一方は前記別体のリーク試験装置を利用して遂行される、再処理方法。

【請求項７】

請求項１又は請求項２に記載のバルーン内視鏡のための再処理方法において、

前記再処理方法は、前記内視鏡再処理システム及び別体のリーク試験装置によって実施され、

30

前記のその後に膨張させる段階及び前記のその後に収縮させる段階は前記別体のリーク試験装置を利用して遂行される、再処理方法。

【請求項８】

請求項６又は請求項７に記載のバルーン内視鏡のための再処理方法であって、更に、

前記の再処理を遂行する段階に続いて前記バルーン内視鏡を前記再処理システムから取り出す段階と、

前記の更なる再処理を遂行する段階に先立って前記バルーン内視鏡を前記再処理システム内に再設置する段階と、

を備えている再処理方法。

40

【請求項９】

請求項８に記載のバルーン内視鏡のための再処理方法であって、更に、

前記の再処理を遂行する段階に続いて且つ前記の前記バルーン内視鏡を取り出す段階に先立って前記再処理システムの動作を一時停止させる段階と、

前記の前記バルーン内視鏡を再設置する段階に続いて前記再処理システムの動作を再始動させる段階と、

を備えている再処理方法。

【請求項１０】

請求項１から請求項９の何れか一項に記載のバルーン内視鏡のための再処理方法において、

50

前記の再処理を遂行する段階中は前記バルーン内視鏡の前記バルーンの外表面の一組目の領域が再処理に曝され、

前記の更なる再処理を遂行する段階中は前記バルーン内視鏡の前記バルーンの前記外表面の二組目の領域が再処理に曝され、

前記一組目の領域と前記二組目の領域は少なくとも部分的に相違する、
再処理方法。

【請求項 1 1】

請求項 1 から請求項 1 0 の何れか一項に記載のバルーン内視鏡のための再処理方法において、

前記の再処理を遂行する段階と前記の更なる再処理を遂行する段階は同一の再処理工程を遂行することを備えている、再処理方法。

10

【請求項 1 2】

請求項 1 から請求項 1 1 の何れか一項に記載のバルーン内視鏡のための再処理方法において、前記の前記バルーン内視鏡に再処理を遂行する段階は、前記バルーン内視鏡を洗浄する段階と前記バルーン内視鏡を消毒する段階のうちの少なくとも一方を備えている、再処理方法。

【請求項 1 3】

請求項 1 から請求項 1 2 の何れか一項に記載のバルーン内視鏡のための再処理方法において、前記のその後に収縮させる段階は前記バルーン内に - 5 0 ミリパールより下の負圧を提供することを備えている、再処理方法。

20

【請求項 1 4】

請求項 1 から請求項 1 2 の何れか一項に記載のバルーン内視鏡のための再処理方法において、前記のその後に収縮させる段階は前記バルーン内に - 8 0 ミリパールより下の負圧を提供することを備えている、再処理方法。

【請求項 1 5】

請求項 1 から請求項 1 2 の何れか一項に記載のバルーン内視鏡のための再処理方法において、前記のその後に収縮させる段階は前記バルーン内に - 1 0 0 ミリパールより下の負圧を提供することを備えている、再処理方法。

【請求項 1 6】

請求項 1 から請求項 1 5 の何れか一項に記載のバルーン内視鏡のための再処理方法において、前記のその後に膨張させる段階は前記バルーン内に 1 0 ミリパールから 1 2 0 ミリパールの範囲の正圧を提供することを備えている、再処理方法。

30

【請求項 1 7】

請求項 1 から請求項 1 5 の何れか一項に記載のバルーン内視鏡のための再処理方法において、前記のその後に膨張させる段階は前記バルーン内に 1 5 ミリパールから 7 0 ミリパールの範囲の正圧を提供することを備えている、再処理方法。

【請求項 1 8】

請求項 1 から請求項 1 5 の何れか一項に記載のバルーン内視鏡のための再処理方法において、前記のその後に膨張させる段階は前記バルーン内に 2 0 ミリパールから 6 0 ミリパールの範囲の正圧を提供することを備えている、再処理方法。

40

【請求項 1 9】

請求項 1 から請求項 1 5 の何れか一項に記載のバルーン内視鏡のための再処理方法において、前記のその後に膨張させる段階は前記バルーン内に 8 0 ミリパールより下の正圧を提供することを備えている、再処理方法。

【請求項 2 0】

バルーン内視鏡の再処理システムにおいて、

再処理室と、

内視鏡再処理サブシステムであって、

洗浄機能性、及び、

消毒機能性

50

を含んでいる内視鏡再処理サブシステムと、

前記バルーン内視鏡が前記再処理室の中に置かれている間に当該バルーン内視鏡のバルーンを選択的に膨張及び収縮させる働きをする膨張及び収縮機能性を含んでいるリーク試験サブシステムと、

を備え、

再処理されるべきバルーン内視鏡を前記バルーン内視鏡の再処理システムの中へ導入し

、
前記再処理されるべきバルーン内視鏡に、当該バルーン内視鏡のバルーンを収縮させた状態で再処理を遂行し、

その後、前記バルーン内視鏡の前記バルーンを膨張させ、

その後、前記バルーン内視鏡の前記バルーンを収縮させ、

その後、前記再処理されるべきバルーン内視鏡に、当該バルーン内視鏡の前記バルーンを収縮させた状態で更なる再処理を遂行する、

再処理システム。

【請求項 2 1】

請求項 2 0 に記載のバルーン内視鏡のための再処理システムであって、更に、少なくとも次の動作段階、即ち、

前記バルーン内視鏡のバルーンを一度目のバルーン収縮構成にする一度目のバルーン内視鏡バルーン収縮段階と、

前記バルーン内視鏡の前記バルーンが前記一度目のバルーン収縮構成にあるときの再処理段階と、

前記バルーン内視鏡の前記バルーンをバルーン膨張構成にするバルーン膨張段階、

前記バルーン膨張段階に続く、前記バルーン内視鏡の前記バルーンを更なるバルーン収縮構成にする更なるバルーン収縮段階と、

前記バルーン内視鏡の前記バルーンが前記更なるバルーン収縮構成にあるときの更なる再処理段階と、

を提供するように動作する再処理コントローラを備えている再処理システム。

【請求項 2 2】

請求項 2 1 に記載のバルーン内視鏡のための再処理システムにおいて、

前記一度目のバルーン内視鏡バルーン収縮構成では、前記バルーン内視鏡のバルーンの外表面の一組目の領域が再処理に曝され、

二度目のバルーン内視鏡バルーン収縮構成では、前記バルーン内視鏡の前記バルーンの前記外表面の二組目の領域が再処理に曝され、

前記一組目の領域と前記二組目の領域は少なくとも部分的に相違する、再処理システム。

【請求項 2 3】

請求項 2 1 又は請求項 2 2 に記載のバルーン内視鏡のための再処理システムにおいて、前記一度目のバルーン内視鏡再処理段階での前記内視鏡再処理サブシステムの動作は、前記二度目のバルーン内視鏡再処理段階での前記内視鏡再処理サブシステムの動作と同一である、再処理システム。

【請求項 2 4】

請求項 2 1 から請求項 2 3 の何れか一項に記載のバルーン内視鏡のための再処理システムにおいて、前記内視鏡再処理サブシステムは、前記バルーン内視鏡のバルーンが収縮構成にあるときしか動作しない、再処理システム。

【請求項 2 5】

請求項 2 1 から請求項 2 3 の何れか一項に記載のバルーン内視鏡のための再処理システムにおいて、前記再処理コントローラは、前記バルーン内視鏡の前記バルーンを前記バルーン膨張構成にさせる、限定された再処理段階を提供するように動作する、再処理システム。

【請求項 2 6】

請求項 2 1 から請求項 2 5 の何れか一項に記載のバルーン内視鏡のための再処理システムにおいて、前記再処理システムは、次の要素、即ち、

真空 / 圧力ポンプ及び真空 / 圧力センサを備え前記バルーン内視鏡の前記バルーンへ正負圧を提供するように動作するリーク試験サブシステムと、

前記再処理システムの前記再処理コントローラに内蔵されるソフトウェアであって、次のうちの少なくとも 1 つ、即ち、

再処理中は前記バルーン内視鏡をバルーン収縮構成に維持するように前記再処理システムのリーク試験サブシステムを制御すること、

少なくとも 2 つの再処理段階を提供すること、

前記再処理中に前記バルーンの膨張及び収縮を制御すること、

前記バルーンの膨張中は前記再処理室内の回転式ジェットや他の可動部分の動作を一時停止させること、及び、

前記バルーンの膨張中は洗浄液及び / 又は消毒液の加熱を止めること、
のうちの少なくとも 1 つを提供するように動作するソフトウェアと、
のうちの少なくとも 1 つを備えている、再処理システム。

【請求項 2 7】

請求項 2 0 から請求項 2 6 の何れか一項に記載のバルーン内視鏡のための再処理システムにおいて、前記リーク試験サブシステムは前記バルーン内に - 5 0 ミリバールより下の負圧を提供するように動作する、再処理システム。

【請求項 2 8】

請求項 1 9 から請求項 2 6 の何れか一項に記載のバルーン内視鏡のための再処理システムにおいて、前記リーク試験サブシステムは前記バルーン内に - 8 0 ミリバールより下の負圧を提供するように動作する、再処理システム。

【請求項 2 9】

請求項 1 9 から請求項 2 6 の何れか一項に記載のバルーン内視鏡のための再処理システムにおいて、前記リーク試験サブシステムは前記バルーン内に - 1 0 0 ミリバールより下の負圧を提供するように動作する、再処理システム。

【請求項 3 0】

請求項 1 9 から請求項 2 9 の何れか一項に記載のバルーン内視鏡のための再処理システムにおいて、前記リーク試験サブシステムは前記バルーン内に 1 0 ミリバールから 1 2 0 ミリバールの範囲の正圧を提供するように動作する、再処理システム。

【請求項 3 1】

請求項 1 9 から請求項 2 9 の何れか一項に記載のバルーン内視鏡のための再処理システムにおいて、前記リーク試験サブシステムは前記バルーン内に 1 5 ミリバールから 7 0 ミリバールの範囲の正圧を提供するように動作する、再処理システム。

【請求項 3 2】

請求項 1 9 から請求項 2 9 の何れか一項に記載のバルーン内視鏡のための再処理システムにおいて、前記リーク試験サブシステムは前記バルーン内に 2 0 ミリバールから 6 0 ミリバールの範囲の正圧を提供するように動作する、再処理システム。

【請求項 3 3】

請求項 1 9 から請求項 2 9 の何れか一項に記載のバルーン内視鏡のための再処理システムにおいて、前記リーク試験サブシステムは前記バルーン内に 8 0 ミリバールより下の正圧を提供するように動作する、再処理システム。

【請求項 3 4】

バルーン内視鏡のための再処理システムにおいて、

内視鏡再処理システムであって、

洗浄機能性、及び、

消毒機能性

を含んでいる内視鏡再処理システムと、

バルーン内視鏡のバルーンを選択的に膨張及び収縮させる働きをする膨張及び収縮機能

10

20

30

40

50

性を含んでいるリーク試験装置と、
を備え、

再処理されるべきバルーン内視鏡を前記内視鏡のための再処理システムの中へ導入し、
前記再処理されるべきバルーン内視鏡に、当該バルーン内視鏡のバルーンを収縮させた
状態で再処理を遂行し、

その後、前記バルーン内視鏡の前記バルーンを膨張させ、

その後、前記バルーン内視鏡の前記バルーンを収縮させ、

その後、前記再処理されるべきバルーン内視鏡に、当該バルーン内視鏡の前記バルーン
を収縮させた状態で更なる再処理を遂行する、
再処理システム。

10

【請求項 3 5】

請求項 3 4 に記載のバルーン内視鏡のための再処理システムにおいて、前記再処理システムは、少なくとも次の動作段階、即ち、

当該バルーン内視鏡のバルーンを一度目のバルーン収縮構成にする一度目のバルーン内視鏡バルーン収縮段階と、

前記バルーン内視鏡の前記バルーンが前記一度目のバルーン収縮構成にあるときの再処理段階と、

前記バルーン内視鏡の前記バルーンをバルーン膨張構成にするバルーン膨張段階と、

前記バルーン膨張段階に続く、前記バルーン内視鏡の前記バルーンを更なるバルーン収縮構成にする更なるバルーン収縮段階と、

20

前記バルーン内視鏡のバルーンが前記更なるバルーン収縮構成にあるときの更なる再処理段階と、

を提供する、再処理システム。

【請求項 3 6】

請求項 3 5 に記載のバルーン内視鏡のための再処理システムにおいて、

前記一度目のバルーン内視鏡バルーン収縮構成では、前記バルーン内視鏡のバルーンの外表面の一組目の領域が再処理に曝され、

前記二度目のバルーン内視鏡バルーン収縮構成では、前記バルーン内視鏡の前記バルーンの前記外表面の二組目の領域が再処理に曝され、

前記一組目の領域と前記二組目の領域は少なくとも部分的に相違する、
再処理システム。

30

【請求項 3 7】

請求項 3 5 又は請求項 3 6 に記載のバルーン内視鏡のための再処理システムにおいて、前記一度目のバルーン内視鏡再処理段階での前記内視鏡再処理システムの動作は、前記二度目のバルーン内視鏡再処理段階での前記内視鏡再処理システムの動作と同一である、再処理システム。

【請求項 3 8】

請求項 3 5 に記載のバルーン内視鏡のための再処理システムにおいて、前記リーク試験装置は、再処理後の前記バルーン内視鏡の前記再処理システムからの取り出しに続いて、且つ更なる再処理のための前記バルーン内視鏡の前記再処理システム内設置に先立って、前記バルーン内視鏡の前記バルーンを膨張及び収縮させるように動作する、再処理システム。

40

【請求項 3 9】

請求項 3 4 に記載のバルーン内視鏡のための再処理システムにおいて、前記内視鏡再処理システムは、前記バルーン内視鏡の前記バルーンが収縮構成になっているときしか動作しない、再処理システム。

【請求項 4 0】

請求項 3 5 に記載のバルーン内視鏡のための再処理システムにおいて、前記再処理段階は、前記バルーン内視鏡の洗浄と前記バルーン内視鏡の消毒のうちの少なくとも一方を備えている、再処理システム。

50

【請求項 4 1】

請求項 3 4 から請求項 4 0 の何れか一項に記載のバルーン内視鏡のための再処理システムにおいて、前記リーク試験装置は前記バルーン内に - 5 0 ミリバールより下の負圧を提供するように動作する、再処理システム。

【請求項 4 2】

請求項 3 4 から請求項 4 0 の何れか一項に記載のバルーン内視鏡のための再処理システムにおいて、前記リーク試験装置は前記バルーン内に - 8 0 ミリバールより下の負圧を提供するように動作する、再処理システム。

【請求項 4 3】

請求項 3 4 から請求項 4 0 の何れか一項に記載のバルーン内視鏡のための再処理システムにおいて、前記リーク試験装置は前記バルーン内に - 1 0 0 ミリバールより下の負圧を提供するように動作する、再処理システム。

10

【請求項 4 4】

請求項 3 4 から請求項 4 3 の何れか一項に記載のバルーン内視鏡のための再処理システムにおいて、前記リーク試験装置は前記バルーン内に 1 0 ミリバールから 1 2 0 ミリバールの範囲の正圧を提供するように動作する、再処理システム。

【請求項 4 5】

請求項 3 4 から請求項 4 3 の何れか一項に記載のバルーン内視鏡のための再処理システムにおいて、前記リーク試験装置は前記バルーン内に 1 5 ミリバールから 7 0 ミリバールの範囲の正圧を提供するように動作する、再処理システム。

20

【請求項 4 6】

請求項 3 4 から請求項 4 3 の何れか一項に記載のバルーン内視鏡のための再処理システムにおいて、前記リーク試験装置は前記バルーン内に 2 0 ミリバールから 6 0 ミリバールの範囲の正圧を提供するように動作する、再処理システム。

【請求項 4 7】

請求項 3 4 から請求項 4 3 の何れか一項に記載のバルーン内視鏡のための再処理システムにおいて、前記リーク試験装置は前記バルーン内に 8 0 ミリバールより下の正圧を提供するように動作する、再処理システム。

【発明の詳細な説明】**【技術分野】**

30

【0 0 0 1】

(関連出願の参照)

2 0 1 4 年 1 2 月 2 2 日に「負圧正圧リーク試験を利用した内視鏡再処理システム」(“ Endoscopic Reprocessing System Utilizing Negative and Positive Pressure Leak Testing ”) という名称で出願されている米国仮特許出願第 6 2 / 1 2 4 / 5 5 1 号をこれにより参照し、同仮特許出願の開示内容をこれにより参考文献として援用し、3 7 C F R 1 . 7 8 (a) に従い同仮特許出願の優先権をこれにより主張する。

【0 0 0 2】

更に、出願人の公開されている P C T 特許出願である、国際公開第 2 0 0 5 / 0 7 4 3 7 7 号、国際公開第 2 0 0 7 / 0 1 7 8 8 5 4 号、国際公開第 2 0 0 7 / 1 3 5 6 6 5 号、国際公開第 2 0 0 8 / 0 0 4 2 2 8 号、国際公開第 2 0 0 8 / 1 4 2 6 8 5 号、国際公開第 2 0 0 9 / 1 2 2 3 9 5 号、国際公開第 2 0 1 0 / 0 4 6 8 9 1 号、国際公開第 2 0 1 0 / 1 3 7 0 2 5 号、国際公開第 2 0 1 1 / 1 1 1 0 4 0 号、国際公開第 2 0 1 2 / 1 2 0 4 9 2 号、国際公開第 2 0 1 4 / 0 6 8 5 6 9 号、及び国際公開第 2 0 1 4 / 1 8 8 4 0 2 号、を参照し、それら国際公開の開示内容をこれにより参考文献として援用する。

40

【0 0 0 3】

本発明は内視鏡再処理方法及び内視鏡再処理システムに関するものであり、より厳密にはバルーン内視鏡の再処理に関する。

【背景技術】**【0 0 0 4】**

50

内視鏡を再処理するための方法及びシステムは様々な型式のものが知られている。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0005】

【特許文献1】米国仮特許出願第62/124/551号

【特許文献2】国際公開第2005/074377号

【特許文献3】国際公開第2007/0178854号

【特許文献4】国際公開第2007/135665号

【特許文献5】国際公開第2008/004228号

【特許文献6】国際公開第2008/142685号

【特許文献7】国際公開第2009/122395号

【特許文献8】国際公開第2010/046891号

【特許文献9】国際公開第2010/137025号

【特許文献10】国際公開第2011/111040号

【特許文献11】国際公開第2012/120492号

【特許文献12】国際公開第2014/068569号

【特許文献13】国際公開第2014/188402号

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0006】

本発明は、内視鏡を再処理するための改善された方法及びシステムを提供しようとするものである。

【課題を解決するための手段】

【0007】

而して、本発明の或る好適な実施形態によれば、バルーン内視鏡のための再処理方法であって、再処理されるべきバルーン内視鏡を内視鏡再処理システムの中へ導入する段階と、再処理されるべきバルーン内視鏡に、バルーン内視鏡のバルーンを収縮させた状態で再処理を遂行する段階と、その後、バルーン内視鏡のバルーンを膨張させる段階と、その後、バルーン内視鏡のバルーンを収縮させる段階と、その後、再処理されるべきバルーン内視鏡に、バルーン内視鏡のバルーンを収縮させた状態で更なる再処理を遂行する段階と、を含む方法、が提供されている。

【0008】

本発明の或る好適な実施形態によれば、バルーンが膨張しているときはバルーン内視鏡に再処理が遂行されない。代わりのやり方では、バルーンが膨張しているときはバルーン内視鏡にバルーンを損傷させないやり方で限定された再処理が遂行される。加えて、限定された再処理は、次の処置、即ち、内視鏡再処理システムの再処理室内の可動部分の動作を一時停止させること、内視鏡再処理システムによって使用される溶液の加熱を一時停止させること、及びバルーンの過膨張を防ぐためにバルーン内の圧力を監視及び制御すること、のうちの少なくとも1つを含んでいる。

【0009】

本発明の或る好適な実施形態によれば、再処理方法は、少なくとも次の動作段階、即ち、バルーン内視鏡のバルーンを一度目のバルーン収縮構成にする一度目のバルーン内視鏡バルーン収縮段階と、バルーン内視鏡のバルーンが一度目のバルーン収縮構成にあるときの再処理段階と、バルーン内視鏡のバルーンをバルーン膨張構成にするバルーン膨張段階と、バルーン膨張段階に続く、バルーン内視鏡のバルーンを更なるバルーン収縮構成にする更なるバルーン収縮段階と、バルーン内視鏡のバルーンが更なるバルーン収縮構成にあるときの更なる再処理段階と、を有している再処理コントローラを含む内視鏡再処理システムによって実施される。

【0010】

本発明の或る好適な実施形態によれば、再処理方法は、内視鏡再処理システム及び別体

10

20

30

40

50

のリーク試験装置によって実施され、その後に膨張させる段階とその後に収縮させる段階のうちの少なくとも一方は当該別体のリーク試験装置を利用して遂行される。より好適には、再処理方法は、内視鏡再処理システム及び別体のリーク試験装置によって実施され、その後に膨張させる段階及びその後に収縮させる段階は当該別体のリーク試験装置を利用して遂行される。

【 0 0 1 1 】

好適には、バルーン内視鏡のための再処理方法は、更に、再処理を遂行する段階に続いてバルーン内視鏡を再処理システムから取り出す段階と、更なる再処理を遂行する段階に先立ってバルーン内視鏡を再処理システム内に再設置する段階と、を含んでいる。加えて、バルーン内視鏡のための再処理方法は、更に、再処理を遂行する段階に続いて且つバルーン内視鏡を取り出す段階に先立って再処理システムの動作を一時停止させる段階と、バルーン内視鏡を再設置する段階に続いて再処理システムの動作を再始動させる段階と、を含んでいる。

10

【 0 0 1 2 】

本発明の或る好適な実施形態によれば、再処理を遂行する段階中はバルーン内視鏡のバルーンの外表面の一組目の領域が再処理に曝され、更なる再処理を遂行する段階中はバルーン内視鏡のバルーンの外表面の二組目の領域が再処理に曝され、一組目の領域と二組目の領域は少なくとも部分的に相違する。追加的又は代替的に、再処理を遂行する段階と更なる再処理を遂行する段階は同一の再処理工程を遂行することを含んでいる。

【 0 0 1 3 】

20

好適には、バルーン内視鏡に再処理を遂行する段階は、バルーン内視鏡を洗浄する段階とバルーン内視鏡を消毒する段階のうちの少なくとも一方を含んでいる。

【 0 0 1 4 】

本発明の或る好適な実施形態によれば、その後に収縮させる段階はバルーン内に - 5 0 ミリバールより下の負圧を提供することを含んでいる。より好適には、その後に収縮させる段階はバルーン内に - 8 0 ミリバールより下の負圧を提供することを含んでいる。最も好適には、その後に収縮させる段階はバルーン内に - 1 0 0 ミリバールより下の負圧を提供することを含んでいる。

【 0 0 1 5 】

本発明の或る好適な実施形態によれば、その後に膨張させる段階はバルーン内に 1 0 ミリバールから 1 2 0 ミリバールの範囲の正圧を提供することを含んでいる。より好適には、その後に膨張させる段階はバルーン内に 1 5 ミリバールから 7 0 ミリバールの範囲の正圧を提供することを含んでいる。なおいっそう好適には、その後に膨張させる段階はバルーン内に 2 0 ミリバールから 6 0 ミリバールの範囲の正圧を提供することを含んでいる。

30

【 0 0 1 6 】

本発明の或る好適な実施形態によれば、その後に膨張させる段階はバルーン内に 8 0 ミリバールより下の正圧を提供することを含んでいる。

【 0 0 1 7 】

更に、本発明の別の好適な実施形態によれば、バルーン内視鏡のための再処理システムであって、再処理室と、洗浄機能性及び消毒機能性を含んでいる内視鏡再処理サブシステムと、バルーン内視鏡が再処理室の中に置かれている間にバルーン内視鏡のバルーンを選択的に膨張及び収縮させる働きをする膨張及び収縮機能性を含んでいるリーク試験サブシステムと、を含む再処理システムが提供されている。

40

【 0 0 1 8 】

本発明の或る好適な実施形態によれば、バルーン内視鏡のための再処理システムは、更に、少なくとも次の動作段階、即ち、バルーン内視鏡のバルーンを一度目のバルーン収縮構成にする一度目のバルーン内視鏡バルーン収縮段階、バルーン内視鏡のバルーンが一度目のバルーン収縮構成にあるときの再処理段階、バルーン内視鏡のバルーンをバルーン膨張構成にするバルーン膨張段階、バルーン膨張段階に続く、バルーン内視鏡のバルーンを更なるバルーン収縮構成にする更なるバルーン収縮段階、バルーン内視鏡のバルーンが更

50

なるバルーン収縮構成にあるときの更なる再処理段階、を提供するように動作する再処理コントローラを含んでいる。加えて、一度目のバルーン内視鏡バルーン収縮構成では、バルーン内視鏡のバルーンの外表面の一組目の領域が再処理に曝され、二度目のバルーン内視鏡バルーン収縮構成では、バルーン内視鏡のバルーンの外表面の二組目の領域が再処理に曝され、一組目の領域と二組目の領域は少なくとも部分的に相違する。

【 0 0 1 9 】

好適には、一度目のバルーン内視鏡再処理段階での内視鏡再処理サブシステムの動作は、二度目のバルーン内視鏡再処理段階での内視鏡再処理サブシステムの動作と同一である。内視鏡再処理サブシステムは、バルーン内視鏡のバルーンが収縮構成であるときしか動作しないのが望ましい。代替のやり方では、再処理コントローラは、バルーン内視鏡のバルーンをバルーン膨張構成にさせての限定された再処理段階を提供するように動作する。

10

【 0 0 2 0 】

本発明の或る好適な実施形態によれば、再処理システムは、次の要素、即ち、真空 / 圧力ポンプ及び真空 / 圧力センサを含みバルーン内視鏡のバルーンへ正負圧力を提供するように動作するリーク試験サブシステムと、再処理システムの再処理コントローラに内蔵されるソフトウェアであって、次のうちの少なくとも1つ、即ち、再処理中はバルーン内視鏡をバルーン収縮構成に維持するように再処理システムのリーク試験サブシステムを制御すること、少なくとも2つの再処理段階を提供すること、再処理中にバルーンの膨張及び収縮を制御すること、バルーンの膨張中は再処理室内の回転式ジェットや他の可動部分の動作を一時停止させること、及びバルーンの膨張中は洗浄液及び / 又は消毒液の加熱を止めること、のうちの少なくとも1つを提供するように動作するソフトウェアと、のうちの少なくとも一方を含んでいる。

20

【 0 0 2 1 】

好適には、リーク試験サブシステムはバルーン内に - 5 0 ミリバールより下の負圧を提供するように動作する。より好適には、リーク試験サブシステムはバルーン内に - 8 0 ミリバールより下の負圧を提供するように動作する。最も好適には、リーク試験サブシステムはバルーン内に - 1 0 0 ミリバールより下の負圧を提供するように動作する。

【 0 0 2 2 】

本発明の或る好適な実施形態によれば、リーク試験サブシステムはバルーン内に 1 0 ミリバールから 1 2 0 ミリバールの範囲の正圧を提供するように動作する。より好適には、リーク試験サブシステムはバルーン内に 1 5 ミリバールから 7 0 ミリバールの範囲の正圧を提供するように動作する。なおいっそう好適には、リーク試験サブシステムはバルーン内に 2 0 ミリバールから 6 0 ミリバールの範囲の正圧を提供するように動作する。

30

【 0 0 2 3 】

本発明の或る好適な実施形態によれば、リーク試験サブシステムはバルーン内に 8 0 ミリバールより下の正圧を提供するように動作する。

【 0 0 2 4 】

また、本発明の更に別の好適な実施形態によれば、バルーン内視鏡のための再処理システムであって、洗浄機能性及び消毒機能性を含んでいる内視鏡再処理システムと、バルーン内視鏡のバルーンを選択的に膨張及び収縮させる働きをする膨張及び収縮機能性を含んでいるリーク試験装置と、を含む再処理システムが提供されている。

40

【 0 0 2 5 】

本発明の或る好適な実施形態によれば、再処理システムは、少なくとも次の動作段階、即ち、バルーン内視鏡のバルーンを一度目のバルーン収縮構成にする一度目のバルーン内視鏡バルーン収縮段階と、バルーン内視鏡のバルーンが一度目のバルーン収縮構成にあるときの再処理段階と、バルーン内視鏡のバルーンをバルーン膨張構成にするバルーン膨張段階と、バルーン膨張段階に続く、バルーン内視鏡のバルーンを更なるバルーン収縮構成にする更なるバルーン収縮段階と、バルーン内視鏡のバルーンが更なるバルーン収縮構成にあるときの更なる再処理段階と、を提供する。

50

【 0 0 2 6 】

好適には、一度目のバルーン内視鏡バルーン収縮構成では、バルーン内視鏡のバルーンの外表面の一組目の領域が再処理に曝され、二度目のバルーン内視鏡バルーン収縮構成では、バルーン内視鏡のバルーンの外表面の二組目の領域が再処理に曝され、一組目の領域と二組目の領域は少なくとも部分的に相違する。追加的又は代替的に、一度目のバルーン内視鏡再処理段階での内視鏡再処理システムの動作は、二度目のバルーン内視鏡再処理段階での内視鏡再処理システムの動作と同一である。

【 0 0 2 7 】

本発明の或る好適な実施形態によれば、リーク試験装置は、再処理後のバルーン内視鏡の再処理システムからの取り出しに続いて、且つ更なる再処理のためのバルーン内視鏡の再処理システム内設置に先立って、バルーン内視鏡のバルーンを膨張及び収縮させるように動作する。

10

【 0 0 2 8 】

本発明の或る好適な実施形態によれば、内視鏡再処理システムは、バルーン内視鏡のバルーンが収縮構成になっているときしか動作しない。

【 0 0 2 9 】

好適には、再処理段階は、バルーン内視鏡の洗浄とバルーン内視鏡の消毒のうちの少なくとも一方を含んでいる。

【 0 0 3 0 】

本発明の或る好適な実施形態によれば、リーク試験装置はバルーン内に - 5 0 ミリパールより下の負圧を提供するように動作する。より好適には、リーク試験装置はバルーン内に - 8 0 ミリパールより下の負圧を提供するように動作する。なおいっそう好適には、リーク試験装置はバルーン内に - 1 0 0 ミリパールより下の負圧を提供するように動作する。

20

【 0 0 3 1 】

本発明の或る好適な実施形態によれば、リーク試験装置はバルーン内に 1 0 ミリパールから 1 2 0 ミリパールの範囲の正圧を提供するように動作する。より好適には、リーク試験装置はバルーン内に 1 5 ミリパールから 7 0 ミリパールの範囲の正圧を提供するように動作する。最も好適には、リーク試験装置はバルーン内に 2 0 ミリパールから 6 0 ミリパールの範囲の正圧を提供するように動作する。

30

【 0 0 3 2 】

本発明の或る好適な実施形態によれば、リーク試験装置はバルーン内に 8 0 ミリパールより下の正圧を提供するように動作する。

【 0 0 3 3 】

次に続く詳細な説明を図面と関連付けて考察することにより本発明は更に深く理解され評価されるであろう。

【図面の簡単な説明】

【 0 0 3 4 】

【図 1】本発明の或る好適な実施形態によるバルーン内視鏡再処理システム及びその動作の簡略説明図である。

40

【図 2 A】好適には図 1 のシステムを採用しているバルーン内視鏡再処理方法の二通りの代替的实施形態のうちの一方の諸段階の簡略説明図である。

【図 2 B】好適には図 1 のシステムを採用しているバルーン内視鏡再処理方法の二通りの代替的实施形態のうちの他方の諸段階の簡略説明図である。

【図 3】本発明の別の好適な実施形態によるバルーン内視鏡再処理システム及びその動作の簡略説明図である。

【図 4 A】好適には図 3 のシステムを採用しているバルーン内視鏡再処理方法での諸段階のうちの 1 つを示す簡略説明図である。

【図 4 B】好適には図 3 のシステムを採用しているバルーン内視鏡再処理方法での諸段階のうちの 1 つを示す簡略説明図である。

50

【図４Ｃ】好適には図３のシステムを採用しているバルーン内視鏡再処理方法での諸段階のうちの１つを示す簡略説明図である。

【図４Ｄ】好適には図３のシステムを採用しているバルーン内視鏡再処理方法での諸段階のうちの１つを示す簡略説明図である。

【図４Ｅ】好適には図３のシステムを採用しているバルーン内視鏡再処理方法での諸段階のうちの１つを示す簡略説明図である。

【図４Ｆ】好適には図３のシステムを採用しているバルーン内視鏡再処理方法での諸段階のうちの１つを示す簡略説明図である。

【発明を実施するための形態】

【００３５】

10

これより、本発明の或る好適な実施形態によるバルーン内視鏡再処理システム及びその動作の簡略説明図である図１、並びに好適には図１のシステムを採用しているバルーン内視鏡再処理方法の二通りの代替的实施形態の諸段階の簡略説明図である図２Ａ及び図２Ｂを参照する。

【００３６】

本発明の或る実施形態によれば、従来式内視鏡再処理システムが、図２Ａ及び図２Ｂに描かれている方法の実施形態の諸段階を実施できるように修正されている。何れの適した従来式内視鏡再処理システムが本発明の或る実施形態に従って修正されてもよい。従来式再処理システムには、例えば、オランダ、ドデワード、６６６９ ＮＡ、エジソンリング 9 のワッセンバークメディカルデバイスＢ．Ｖ．社（Wassenburg Medical Devices B.V. of Edisonring 9, 6669 NA, Dodewaard, the Netherlands）から商業的に入手可能なモデルであるＷＡＳＳＥＮＢＵＲＧ（登録商標）ＷＤ４４０内視鏡水洗消毒機；米国、ミネソタ州５５４４７、ミネアポリス、２８番街北１４６０５のメディベーターズインコーポレイテッド社（MEDIVATORS Inc., of 14605 28th Avenue North, Minneapolis, MN 55447 USA）から商業的に入手可能なモデルであるＭＥＤＩＶＡＴＯＲＳ（登録商標）ＡＤＶＡＮＴＡＧＥ（登録商標）Ｐｌｕｓ内視鏡水洗消毒機；及びドイツ、ハンブルグ、２００９７、ヴェンデン通り１４－１８のオリンパスヨーロッパＧｍｂＨ社（Olympus Europe GmbH, of Wendenstrasse 14-18, 20097, Hamburg, Germany）から商業的に入手可能なモデルであるＯｌｙｍｐｕｓ（登録商標）ＥＴＤ３（登録商標）内視鏡水洗消毒機、が挙げられる。

20

30

【００３７】

ここでは全体を符号１００で表されている修正型内視鏡再処理システムは、好適には、洗浄機能性１０４及び消毒機能性１０６を含め従来式内視鏡再処理システムの従来の再処理機能性１０２の大凡全てに加え、追加の又は修正型のリーク試験サブシステム１１０を含んでいる。リーク試験サブシステム１１０は、図１には、再処理システム１００の再処理室１１８の中に置かれた再処理されるべきバルーン内視鏡１１２、例えばイスラエル、ラーナナ、Ｈａｙｅｓｔｓｉｒａ通りのスマートメディカルシステムズ社（Smart Medical Systems, of 10 Hayetsira street, Raanana, Israel）から商業的に入手可能なＧ－ＥＹＥ（商標）３８９０ｉ結腸内視鏡の様な、膨張可能収縮可能バルーン１１６を有するバルーン内視鏡１１２へ、連結されていることが示されている。

40

【００３８】

図２Ａ及び図２Ｂに示されている本発明の実施形態の固有の特徴は、洗浄機能性１０４及び消毒機能性１０６を含む再処理機能性１０２とリーク試験サブシステム１１０とが修正型再処理用コンピュータ化コントローラ１２０によって制御されるということであり、当該コントローラは少なくとも次の動作段階、即ち、

バルーン内視鏡のバルーンを一度目のバルーン収縮構成にする一度目のバルーン内視鏡バルーン収縮段階と、

バルーン内視鏡のバルーンが一度目のバルーン収縮構成にあるときの再処理段階と、

バルーン内視鏡のバルーンをバルーン膨張構成にするバルーン膨張段階と、

バルーン膨張段階に続く、バルーン内視鏡のバルーンを更なるバルーン収縮構成にす

50

る更なるバルーン収縮段階と、

バルーン内視鏡のバルーンが更なるバルーン収縮構成にあるときの更なる再処理段階と、
を有するようにユーザーインターフェース 122 によって操作されるようになっているのが好適である。

【0039】

図 1、図 2 A、及び図 2 B は、各々、次の 6 つの順次的動作段階、即ち、

I - バルーン収縮

II - バルーン収縮時再処理

III - バルーン膨張

IV - バルーン収縮

V - バルーン収縮時更なる再処理

VI - 再処理完了

を描いている。

【0040】

図 2 A 及び図 2 B の考察から、バルーン 116 が段階 III 以外の全ての段階では収縮されていることが分かる。段階 I と段階 II の拡大図を比較することによって、更に、バルーン 116 の外表面 126 上の生物学的残留物及び糞便 124 の量が再処理段階 II によって減っていることが分かる。また、段階 III の拡大図を考察することによって分かることとして、バルーン 116 の膨張及び続く再収縮は、望ましくも 2 つの好ましい効果、即ち、

バルーンの外表面からの生物学的残留物及び糞便 124 の分離が強化される、及び、
再収縮時のバルーン 116 の皺の配列がバルーン 116 の初期収縮時（段階 I）とは異なる配列になり、その結果、外表面 126 の異なる領域が洗浄及び消毒に曝される、
という効果を有する。

【0041】

図 2 A と図 2 B の実施形態を比較すると、図 2 A に描かれている実施形態ではバルーン内視鏡は、バルーン 116 が収縮されたときしか再処理されず、同一であってもなくともよい 2 つの再処理段階の合間にバルーンは膨張され続いて収縮される、ということが分かる。膨張と再度の収縮が関わるこの実施形態は、収縮されたバルーン 116 の異なる表面を露出させ、而して再処理でのバルーンの強化された洗浄と共に再処理でのバルーンの強化された消毒をもたらす、というところに際立った利点を有する。

【0042】

バルーン内視鏡をそれがバルーン収縮構成にあるときにしか再処理しないということには、再処理中のバルーン 116 への機械的損傷、例えば再処理システム 100 が回転式ジェットを採用している場合の再処理システム 100 の当該回転式ジェットによる破裂、またバルーン 116 の不可逆的変形を生じさせかねない高い再処理温度での空気膨張に因るバルーン 116 の過膨張、並びに他の悪影響など、が防止されるという利点があるものと評価している。

【0043】

本発明のこの実施形態の再処理方法は、而して、少なくとも次の段階、即ち、
再処理されるべきバルーン内視鏡を内視鏡再処理システムの中へ導入する段階と、
再処理されるべきバルーン内視鏡に、バルーン内視鏡のバルーンを収縮させた状態で再処理を遂行する段階と、

その後、バルーン内視鏡のバルーンを膨張させる段階と、

その後、バルーン内視鏡のバルーンを収縮させる段階と、

その後、再処理されるべきバルーン内視鏡に、バルーン内視鏡のバルーンを収縮させた状態で更なる再処理を遂行する段階と、
を含んでいる、と要約することができる。

【0044】

バルーン膨張及び続くバルーン収縮という追加の段階、そしてそれを受けての、バルーン 116 が収縮構成にあるときの追加的な再処理段階は、再処理の所望品質を実現するうえで必要に応じて提供され得るものと理解している。

【0045】

上述の、図 2 A に示されている実施形態とは対照的に、図 2 B の実施形態では、図 2 B の段階 III に描かれている様にバルーンが膨張している状態で限定された再処理動作が起こっている。この実施形態では、再処理システムはバルーン 116 の膨張及び続く再収縮の前、最中、後と継続して動作する。

【0046】

図 1 及び図 2 B を参照して、この実施形態によれば、「再処理」と呼称され図 1 に段階 II と表示されている一度目の再処理動作部分は、図 2 B に示されている段階 II、段階 III、及び段階 V 全体を通してバルーン 116 の膨張及びそれに続く収縮の前も最中も実施され、バルーン 116 の再収縮後に実施される二度目の再処理部分は「更なる再処理」と呼称され図 1 及び図 2 B に段階 V と表示されている。この実施形態でも同じく、この膨張及び収縮は、収縮されたバルーン 116 の異なる表面を露出させ、而して再処理でのバルーンの強化された洗浄と共に再処理でのバルーンの強化された消毒をもたらす、というところに際立った利点を有する。

【0047】

図 2 B に描かれている本発明の実施形態の再処理方法は、而して、少なくとも次の段階、即ち、

再処理されるべきバルーン内視鏡を内視鏡再処理システムの中へ導入する段階と、
再処理されるべきバルーン内視鏡に、バルーン内視鏡のバルーンを収縮させた状態で再処理を遂行する段階と、

その後、バルーン内視鏡のバルーンを膨張させる段階と、

その後、バルーン内視鏡のバルーンを収縮させる段階と、

その後、再処理されるべきバルーン内視鏡に、バルーン内視鏡のバルーンを収縮させた状態で更なる再処理を遂行する段階と、
を含んでいる、と要約することができる。

【0048】

バルーン膨張及び続くバルーン収縮という追加の段階、そしてそれを受けての追加的な再処理段階は、再処理の所望品質を実現するうえで必要に応じて提供され得るものと理解している。

【0049】

バルーン内視鏡が再処理されている間にバルーン 116 を膨張させることには時間の節約及び再処理動作の単純化という利点があるものと評価しているが、但し、バルーン 116 が膨張されている状態で遂行される再処理は、限定された再処理とするのが望ましく、短時間で遂行し、その間に洗浄機能性 104、消毒機能性 106、及びリーク試験サブシステム 110 を限定された再処理モードで動作させるようにして、再処理中の膨張したバルーン 116 への機械的損傷が起こらないようにするのが望ましい、と理解している。

【0050】

具体的には、洗浄機能性 104 及び / 又は消毒機能性 106 によって採用されている限りにおいて再処理室 118 内の回転式ジェット又は他の可動部分の動作は、バルーン 116 が膨張されているときには膨張したバルーン 116 の破裂を防止するために一時停止されるのが望ましい。

【0051】

また、洗浄機能性 104 及び / 又は消毒機能性 106 による洗浄液又は消毒液の加熱は、バルーン 116 が膨張されているときは一時停止させて、バルーン 116 の不可逆的変形を生じさせかねない上昇した再処理温度での空気膨張によるバルーン 116 の過膨張が起こらないようにするのが望ましい。追加的又は代替的に、バルーン 116 の膨張中は膨らまされるバルーン 116 の過膨張及びその結果としての不可逆的変形が起こらないよう

10

20

30

40

50

にバルーン 1 1 6 内の圧力はリーク試験サブシステム 1 1 0 によって継続的に制御され監視される。

【 0 0 5 2 】

バルーン内視鏡 1 1 2 のバルーン収縮構成は、リーク試験サブシステム 1 1 0 によるバルーン 1 1 6 への負圧の提供、即ち雰囲気気圧（典型的には大気圧にある）より下の圧力の提供によって実現されるものと理解している。好適には、バルーン 1 1 6 内の負圧は - 5 0 ミリバールより下である（大気圧がバルーン 1 1 6 内の絶対圧力より優に 5 0 ミリバール以上高いことを意味する）。より好適には、バルーン 1 1 6 内の負圧は - 8 0 ミリバールより下である。なおいっそう好適には、バルーン 1 1 6 内の負圧は - 1 0 0 ミリバールより下である。

10

【 0 0 5 3 】

更に、バルーン内視鏡 1 1 2 のバルーン膨張構成は、リーク試験サブシステム 1 1 0 によるバルーン 1 1 6 への正圧の提供、即ち雰囲気気圧（典型的には大気圧である）より高い圧力の提供によって実現されるものと理解している。好適には、バルーン 1 1 6 内の正圧は 1 0 ミリバールから 1 2 0 ミリバールの範囲にある（バルーン 1 1 6 内の絶対圧力が大気圧より 1 0 ミリバール - 1 2 0 ミリバール高いことを意味する）。より好適には、バルーン 1 1 6 内の正圧は 1 5 ミリバールから 7 0 ミリバールの範囲にある。なおいっそう好適には、バルーン 1 1 6 内の正圧は 2 0 ミリバールから 6 0 ミリバールの範囲にある。本発明の別の実施形態によれば、膨張したバルーン 1 1 6 内の正圧は 8 0 ミリバールより下である。

20

【 0 0 5 4 】

理解しておきたいこととして、修正型従来式再処理システム 1 0 0 は、当該システムが図 1、図 2 A、及び図 2 B の実施形態に関連付けて説明されている本発明の再処理方法を遂行できるようにするために必要とされる従来式再処理システムの次の修正事項、即ち、

バルーン内視鏡 1 1 2 のバルーン 1 6 の膨張及び収縮中に当該バルーン 1 1 6 へ正圧及び負圧を提供するための、及び再処理中のバルーン 1 1 6 内の負圧を維持するための、リーク試験サブシステム 1 1 0 への真空 / 圧力ポンプ及び真空 / 圧力センサの追加、

リーク試験サブシステム 1 1 0 を制御して再処理中にバルーン内視鏡をバルーン収縮構成に維持させるための、修正型再処理用コンピュータ化コントローラ 1 2 0 に内蔵されるソフトウェアの修正、

30

単一の継続的再処理動作の代わりに再処理及び更なる再処理を提供するための、修正型コンピュータ化コントローラ 1 2 0 に内蔵されるソフトウェアの修正、

再処理動作中のバルーン 1 1 6 の膨張及び収縮を有効にするための、修正型コンピュータ化コントローラ 1 2 0 に内蔵されるソフトウェアの修正、及び、

バルーン 1 1 6 の膨張中に限定された再処理を提供するための、修正型再処理用コンピュータ化コントローラ 1 2 0 に内蔵されるソフトウェアの修正であって、当該限定された再処理モードは、

再処理室 1 1 8 内の回転式ジェットや他の可動部分の動作を一時停止させること、

過膨張を防ぐためにバルーン 1 1 6 内の圧力を制御及び監視すること、及び、

洗浄液及び / 又は消毒液の加熱を一時停止させること、

40

のうちの少なくとも 1 つを含み得る、限定された再処理を提供するためのソフトウェアの修正、

という修正事項のうちの 1 つ又はそれ以上を含んでいる。

【 0 0 5 5 】

図 1、図 2 A、及び図 2 B の実施形態に関連付けて説明されている様に、本発明の或る固有の特徴は、バルーン内視鏡 1 1 2 のバルーン 1 1 6 が再処理動作の殆ど又は全体を通してバルーン収縮構成にあるということ、及び再処理動作の一部に続いてバルーン 1 1 6 が短時間、典型的には 3 分より短い時間に亘って膨張され、次いで再収縮されるということ、である。好適には、バルーン 1 1 6 は、1 分より短い時間に亘って、修正型内視鏡再処理システム 1 0 0 によってバルーン膨張構成に維持される。より好適には、バルーン 1

50

16は、1秒 - 50秒の範囲内の時間に亘って、修正型内視鏡再処理システム100によってバルーン膨張構成に維持される。なおいっそう好適には、バルーン116は、1秒 - 30秒の範囲内の時間に亘って、修正型内視鏡再処理システム100によってバルーン膨張構成に維持される。本発明の文脈では、バルーン膨張構成とは、バルーン内部の圧力が雰囲気圧（典型的には大気圧である）より高くなっている構成のことである。

【0056】

発明の別の好適な実施形態によるバルーン内視鏡再処理システム及びその動作の簡略説明図である図3、及び好適には図3のシステムを採用しているバルーン内視鏡再処理方法での諸段階の簡略説明図である図4A、図4B、図4C、図4D、図4E、及び図4F、をこれより参照する。

10

【0057】

本発明の或る固有の特徴は、再処理方法が従来式内視鏡再処理システム及び別体のリーク試験装置によって実施され、バルーンを膨張させる段階とバルーンを収縮させる段階の少なくとも一方、好適には両方は、別体のリーク試験装置によって実施される、ということである。

【0058】

図3及び図4A - 図4Fに見られるように、本発明の或る実施形態では、従来式内視鏡再処理システム200及び別体の従来式リーク試験装置202が、図4A - 図4Fの方法の諸段階を実施するために採用されている。何れの適した従来式内視鏡再処理システムが本発明のこの実施形態に従って採用されてもよい。従来式再処理システムには、例えば、オランダ、ドデワード、6669 NA、エジソンリング9のワッセンバークメディカルデバイスB.V.社（Wassenburg Medical Devices B.V. of Edisonring 9, 6669 NA, Dodewaard, the Netherlands）から商業的に入手可能なモデルであるWASSENBURG（登録商標）WD440内視鏡水洗消毒機；米国、ミネソタ州55447、ミネアポリス、28番街北14605のメディベーターズインコーポレイテッド社（MEDIVATORS Inc., of 14605 28th Avenue North, Minneapolis, MN 55447 USA）から商業的に入手可能なモデルであるMEDIVATORS（登録商標）ADVANTAGE（登録商標）Plus内視鏡水洗消毒機；及びドイツ、ハンブルグ、20097、ヴェンデン通り14 - 18のオリンパスヨーロッパGmbH社（Olympus Europe GmbH, of Wendenstrasse 14-18, 20097, Hamburg, Germany）から商業的に入手可能なモデルであるOlympus（登録商標）ETD3（登録商標）内視鏡水洗消毒機、が挙げられる。リーク試験装置202は、イスラエル、ラーナナ、Hayetsira通りのスマートメディカルシステムズ社（Smart Medical Systems, of 10 Hayetsira street, Raanana, Israel）から商業的に入手可能なG-EYE（商標）リークテスター装置であってもよい。

20

30

【0059】

好適には、従来式内視鏡再処理システム200の電源コード203は、始動ボタン206、一時停止ボタン207、及び続行ボタン208、の3つの動作ボタンを有しているのが望ましいとされるスイッチ204を介して主電源へ接続されている。始動ボタン206は、押されると、電力を再処理システム200へ提供させ、その後、再度押されると再処理システム200への電力供給を終了させる、ということを有効にする。一時停止ボタン207は、押されると、再処理システム200を損傷させかねない電気スパイクを引き起こすことなく再処理システム200への電力の供給を中断させるよう動作し、続行ボタン208は、押されると、一時停止ボタン207を解除し、再処理システム200への電力供給を再開させるよう動作する。

40

【0060】

理解しておきたいこととして、ボタン206、207、及び208の機能の幾つか又は全ては従来式内視鏡再処理システム200のユーザーインターフェース上で利用可能になっていて、スイッチ204のボタンを押す代わりにユーザーインターフェースを通じて動作させるようになっていてもよい。スイッチ204の始動、一時停止、及び続行という全3つのボタンの機能を従来式再処理システム200の既存の機能性及びユーザーインター

50

フェースに遂行させることができるのであれば、スイッチ 204 は省略され、再処理システム 200 の電源コード 203 は主電力コンセントへ直接接続されてもよい、と理解している。

【0061】

図 3 及び図 4 A に見られる様に、イスラエル、ラーナナ、Hayetsira 通りのスマートメディカルシステムズ社 (Smart Medical Systems, of 10 Hayetsira street, Raanana, Israel) から商業的に入手可能な G - E Y E (商標) 3890 i 結腸内視鏡の様なバルーン内視鏡 212 は、再処理システム 200 の再処理室 214 の中に置かれる。更に図 3 及び図 4 A - 図 4 F に見られる様に、従来式再処理システム 200 がリーク試験サブシステムを含んでいる限りにおいてバルーン内視鏡 212 は従来式再処理システム 200 の当該リーク試験サブシステムへは連結されていない。この段階では、バルーン内視鏡 212 の膨張可能収縮可能なバルーン 216 はバルーン収縮構成にある。スイッチ 204 の始動ボタン 206 を押すことによって及び / 又は従来式再処理システム 200 の電源オンボタンを押すことによって電力を再処理システム 200 へ提供させることにより、再処理システム 200 を通常の動作モードで動作させて初期再処理工程を実施させる。

10

【0062】

本発明のこの実施形態の固有の特徴は、従来式再処理システム 200 及び別体の従来式リーク試験装置 202 が、好適には、少なくとも図 4 A - 図 4 F に描かれている次の 6 つの順次的動作段階、即ち、

20

- A . バルーン収縮
- B . バルーン収縮時再処理
- C . バルーン膨張
- D . バルーン収縮
- E . バルーン収縮時更なる再処理
- F . 再処理完了

を有するように動作されるということである。

【0063】

図 3 及び図 4 A - 図 4 F の考察から、バルーン 216 が段階 C (図 3 の段階 I I 及び図 4 C に見られる) 以外の全ての段階で収縮されていることが分かる。更に、バルーン 216 の外表面 226 上の生物学的残留物及び糞便 224 の量が再処理段階 B (図 4 B) によって減っていることが評価される。また、図 4 C 及び図 4 D の拡大図を考察することによって分かることとして、バルーン 216 の膨張及び続く再収縮は、望ましくも 2 つの好ましい効果、即ち、

30

バルーンの外表面 226 からの糞便 224 の分離が強化される、及び、

再収縮時のバルーン 216 の皺の配列がバルーン 216 の初期収縮時 (段階 I) とは異なる配列になり、その結果、外表面 226 の異なる領域が洗浄及び消毒に曝される、という効果を有する。

【0064】

而して、本発明の或る好適な実施形態によれば、バルーン内視鏡 212 は、バルーン 216 が収縮されたときしか再処理されず、同一であってもなくてもよい 2 つの再処理段階の合間にバルーン 216 は膨張され続いて収縮される、ということが理解される。この膨張と収縮は、収縮されたバルーン 216 の異なる表面を露出させ、而して再処理でのバルーン 216 の強化された洗浄をもたらす、というところに際立った利点を有する。

40

【0065】

本発明のこの実施形態の再処理方法は、而して、少なくとも次の段階、即ち、

図 4 A に見られる様に、再処理されるべきバルーン内視鏡 212 を従来式内視鏡再処理システム 200 の中へ導入する段階と、

図 4 A 及び図 4 B に見られる様に、再処理されるべきバルーン内視鏡 212 が一度目のバルーン収縮構成にあることを確実にする段階と、

図 3 の段階 I 及び図 4 B に見られる様に、スイッチ 204 上の始動ボタン 206 を押

50

すことによって及び／又は再処理システム２００の該当するボタンを押すことによって、一度目のバルーン収縮構成にある再処理されるべきバルーン内視鏡２１２に再処理を遂行する段階と、

図３の段階ⅠⅠ及び図４Ｃに見られる様に、好適には、スイッチ２０４上の一停止ボタン２０７を押してから続いて、及び／又は従来式再処理システム２００の該当する一時停止又は停止ボタンを押すことによって、バルーン内視鏡２１２を従来式内視鏡再処理システム２００から取り出し、バルーン内視鏡を従来式リーク試験装置２０２に接続し、次いでそれを動作させてバルーン２１６を膨張させることによって、バルーン内視鏡２１２にバルーン膨張構成を呈するよう仕向ける段階と、

その後、好適にはバルーン収縮のための従来式リーク試験装置２０２を使用することによって、バルーン内視鏡２１２に二度目のバルーン収縮構成を呈するよう仕向け、バルーン２１６の収縮に続いてバルーン内視鏡２１２をリーク試験装置２０２から接続解除し、それを従来式再処理システム２００の再処理室２１４の中へ再挿入する段階と、

その後、図３の段階ⅠⅠⅠ及び図４Ｄ－図４Ｅに見られる様に、スイッチ２０４上の続行ボタン２０８を押すことによって及び／又は従来式再処理システム２００の該当する再開又は始動ボタンを押すことによって、二度目のバルーン収縮構成にある処理されるべきバルーン内視鏡２１２に更なる再処理を遂行する段階と、

を含んでいる、と要約することができる。

【００６６】

バルーン膨張及び続くバルーン収縮という追加の段階、そしてそれを受けての追加的な再処理段階は、再処理の所望品質を実現するうえで必要に応じて提供され得るものと理解している。

【００６７】

バルーンの膨張及び収縮は、従来式リーク試験装置２０２以外の何れの適した装置によって遂行されてもよく、例えば、イスラエル、ラーナナ、Hayetsira通りのスマートメディカルシステムズ社（Smart Medical Systems, of 10 Hayetsira street, Raanana, Israel）から商業的に入手可能なNavaid SPARK 2C膨張システム、の様なバルーン膨張／収縮装置を使用することによって遂行することもできるものと理解している。

【００６８】

バルーン内視鏡２１２のバルーン収縮構成は、好適にはリーク試験装置２０２による、バルーン２１６への負圧の提供、即ち雰囲気圧（典型的には大気圧である）より低い圧力の提供によって実現されるものと理解している。

【００６９】

好適には、バルーン２１６内の負圧は－５０ミリバールより下である（大気圧がバルーン２１６内の絶対圧力より優に５０ミリバール以上高いことを意味する）。より好適には、バルーン２１６内の負圧は－８０ミリバールより下である。なおいっそう好適には、バルーン２１６内の負圧は－１００ミリバールより下である。

【００７０】

更に、バルーン内視鏡２１２のバルーン膨張構成は、好適にはリーク試験装置２０２によるバルーン２１６への正圧の提供、即ち雰囲気圧（典型的には大気圧である）より高い圧力の提供によって実現されるものと理解している。

【００７１】

好適には、バルーン２１６内の正圧は１０ミリバールから１２０ミリバールの範囲にある（バルーン２１６内の絶対圧力が大気圧より１０ミリバール－１２０ミリバール高いことを意味する）。より好適には、バルーン２１６内の正圧は１５ミリバールから７０ミリバールの範囲にある。なおいっそう好適には、バルーン２１６内の正圧は２０ミリバールから６０ミリバールの範囲にある。本発明の別の実施形態によれば、膨張したバルーン２１６内の正圧は８０ミリバールより下である。

【００７２】

10

20

30

40

50

図 3、図 4 A - 図 4 F の実施形態の或る固有の特徴は、バルーン内視鏡 2 1 2 のバルーン 2 1 6 が再処理動作全体を通してバルーン収縮構成にあるということ、及び再処理動作の一部に続いてバルーン 2 1 6 が短時間、典型的には 3 分より短い時間に亘って膨張され、その間はずっと再処理されず、それから再収縮されるということ、である。好適には、バルーン 2 1 6 は 1 分より短い時間に亘ってバルーン膨張構成に維持される。より好適には、バルーン 1 1 6 は 1 秒 - 5 0 秒の範囲内の時間に亘ってバルーン膨張構成に維持される。なおいっそう好適には、バルーン 2 1 6 は 1 秒 - 3 0 秒の範囲内の時間に亘ってバルーン膨張構成に維持される。バルーン膨張構成とは、バルーン内部の圧力が雰囲気圧（典型的には大気圧である）より高くなっている構成のことであると理解している。

【 0 0 7 3 】

図 3 及び図 4 A - 図 4 F の実施形態に関連付けて説明されている様にバルーン内視鏡 2 1 2 をバルーン収縮構成にしたままで再処理動作の全て又は実質的に全てを遂行することには、再処理中のバルーン 2 1 6 への機械的損傷、例えば再処理システム 2 0 0 の回転式ジェットによる破裂、またバルーン 2 1 6 の不可逆的変形を生じさせかねない高い再処理温度での空気膨張に因るバルーン 2 1 6 の過膨張、並びに他の悪影響など、が防止されるという利点があるものと評価している。

【 0 0 7 4 】

本発明の固有の目的は、以上に説明されている全ての実施形態に見られる様に、バルーン内視鏡の再処理方法であって、再処理されようとするバルーンの二度のバルーン収縮構成での再処理を含んでいる方法において、一度目のバルーン収縮構成では、バルーン内視鏡のバルーンの外表面の一組目の領域が再処理に曝され、当該二度目のバルーン収縮構成では、当該バルーン内視鏡の当該バルーンの当該外表面の二組目の領域が再処理に曝され、一組目の領域と二組目の領域は少なくとも部分的に相違する、再処理方法を提供することである。バルーン内視鏡の再処理は、好適には、バルーン内視鏡の洗浄とバルーン内視鏡の消毒のうちの少なくとも一方を含んでいるものと理解している。

【 0 0 7 5 】

本発明は以上に具体的に示され説明されているものに限定されないことを当業者には理解されたい。むしろ、本発明の範囲は、説明され例示されている特徴の、先行技術には無い組合せ並びに部分的組合せの両方に加えそれらの修正型及び変形型も含む。

【 符号の説明 】

【 0 0 7 6 】

- 1 0 0 内視鏡再処理システム
- 1 0 2 再処理機能性
- 1 0 4 洗浄機能性
- 1 0 6 消毒機能性
- 1 1 0 リーク試験サブシステム
- 1 1 2 バルーン内視鏡
- 1 1 6 バルーン
- 1 1 8 再処理室
- 1 2 0 コントローラ
- 1 2 2 ユーザーインターフェース
- 1 2 4 生物学的残留物及び糞便
- 1 2 6 バルーン外表面
- 2 0 0 内視鏡再処理システム
- 2 0 2 リーク試験装置
- 2 0 3 電源コード
- 2 0 4 スイッチ
- 2 0 6 始動ボタン
- 2 0 7 一時停止ボタン
- 2 0 8 続行ボタン

10

20

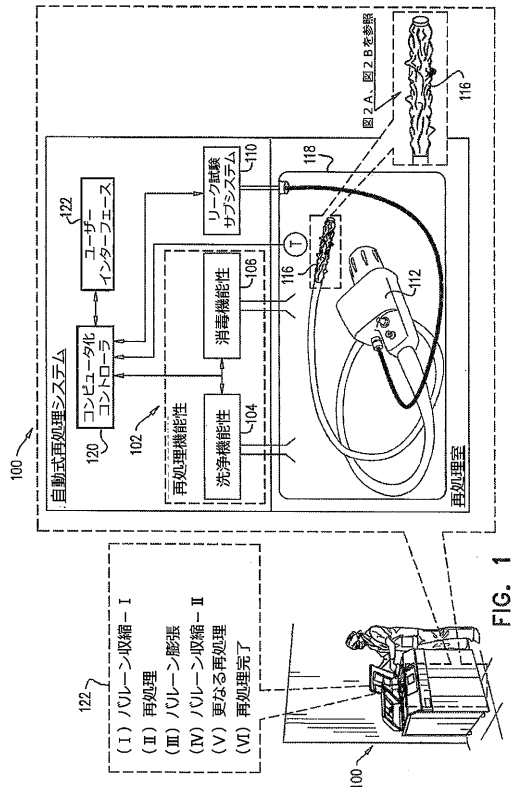
30

40

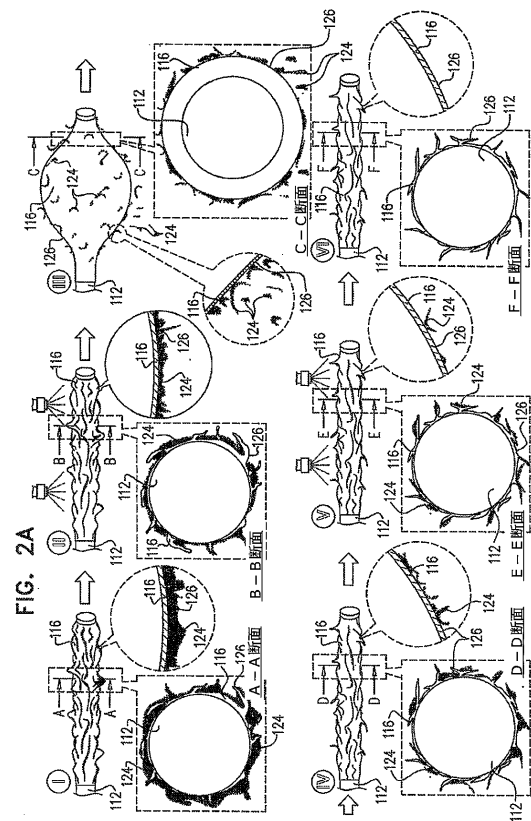
50

- 2 1 2 バルーン内視鏡
- 2 1 4 再処理室
- 2 1 6 バルーン
- 2 2 4 生物学的残留物及び糞便
- 2 2 6 バルーン外表面

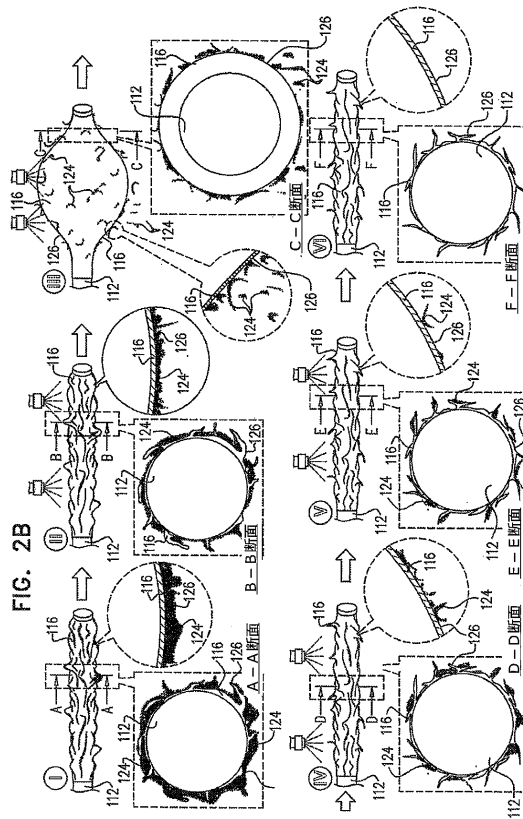
【図 1】



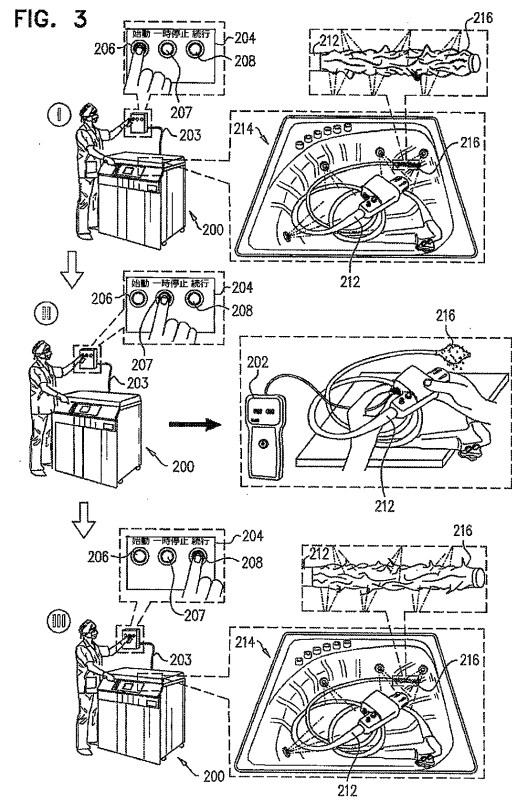
【図 2 A】



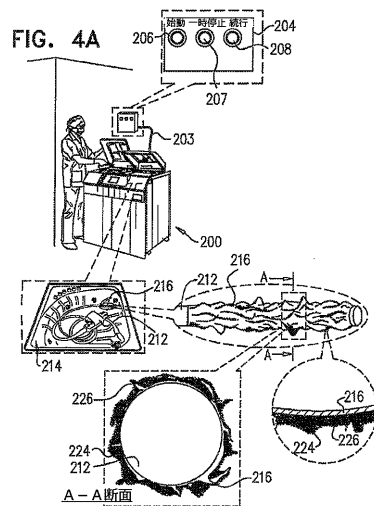
【図 2 B】



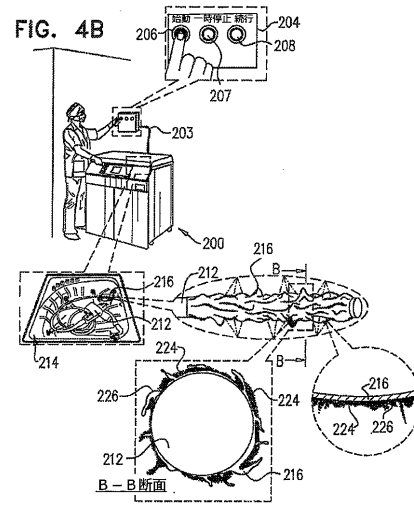
【図 3】



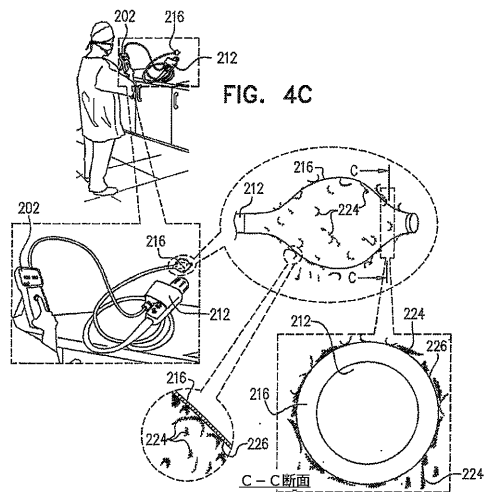
【図 4 A】



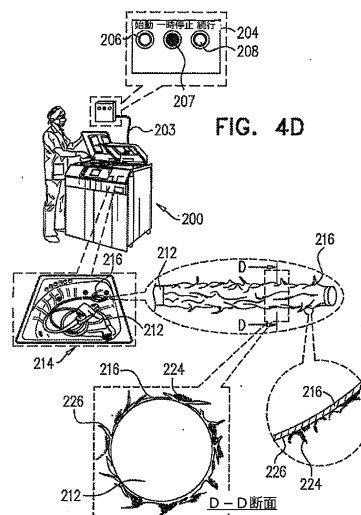
【図 4 B】



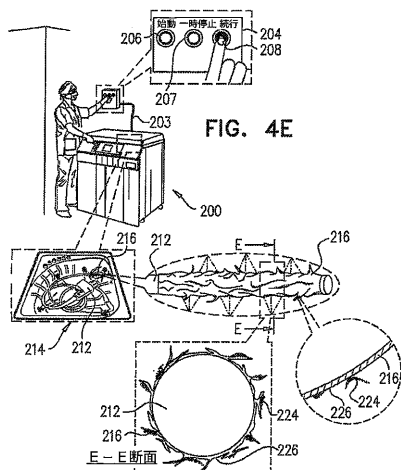
【図 4 C】



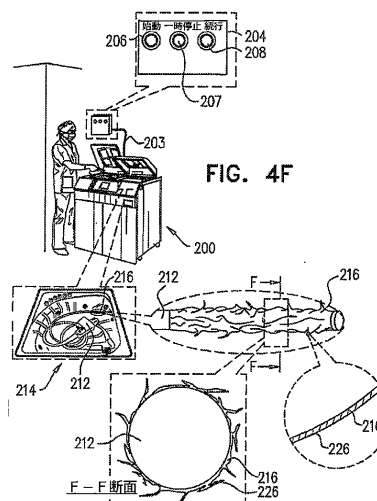
【図 4 D】



【図 4 E】



【図 4 F】



フロントページの続き

(72)発明者 ルーリア, ギラッド

イスラエル国 5 3 3 6 9 0 5 ギバタイム, ザハル・ストリート 1 0

(72)発明者 ペレド, サギ

イスラエル国 3 8 2 5 1 0 0 ハデラ, ミシュマル・ハグブル・ストリート 1 6

(72)発明者 ターリウク, ガド

イスラエル国 4 3 4 6 5 5 2 ラアナナ, ハンキン・ストリート 7 2

審査官 遠藤 直恵

(56)参考文献 国際公開第2 0 1 4 / 1 8 8 4 0 2 (W O , A 1)

特表2 0 1 3 - 5 2 1 8 5 2 (J P , A)

特開2 0 0 5 - 2 9 6 2 5 6 (J P , A)

特開2 0 1 4 - 1 0 0 2 1 9 (J P , A)

特開2 0 0 9 - 1 6 5 5 0 8 (J P , A)

特開2 0 1 3 - 0 9 0 8 7 5 (J P , A)

米国特許第0 4 7 2 1 1 2 3 (U S , A)

(58)調査した分野(Int.Cl. , D B名)

A 6 1 B 1 / 0 0 - 1 / 3 2

G 0 2 B 2 3 / 2 4 - 2 3 / 2 6

专利名称(译)	球嚢内窥镜后处理系统和球嚢内窥镜后处理方法		
公开(公告)号	JP6700281B2	公开(公告)日	2020-05-27
申请号	JP2017532056	申请日	2015-11-26
[标]申请(专利权)人(译)	智能医疗系统有限公司		
申请(专利权)人(译)	智能医疗系统有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	智能医疗系统有限公司		
[标]发明人	ルーリアギラッド ペレドサギ ターリウクガド		
发明人	ルーリア,ギラッド ペレド,サギ ターリウク,ガド		
IPC分类号	A61B1/12 A61B1/01 A61B1/00 A61B1/015		
CPC分类号	A61B1/00082 A61B1/123 A61B1/125 A61B2090/701 A61M25/1018 B08B3/10 B08B2203/007 G01M3/3218		
FI分类号	A61B1/12.510 A61B1/01.513 A61B1/00.550 A61B1/015.513		
代理人(译)	山本修 宮前徹 中西 基晴 竹内茂雄		
审查员(译)	远藤 直恵		
优先权	62/124,551 2014-12-22 US		
其他公开文献	JP2017537735A		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

用于气囊内窥镜的后处理方法，该方法包括：将要进行后处理的气囊内窥镜引入内窥镜后处理系统；在使气囊内窥镜的气囊放气的同时，对要进行后处理的气囊内窥镜进行后处理；然后使气囊内窥镜的气囊膨胀之后，对球囊内窥镜的球囊进行放气，然后在对球囊内窥镜的球囊进行放气的同时，对要进行处理的球囊内窥镜进行进一步的再处理。

(19) 日本国特許庁 (JP)	(12) 特 許 公 報 (B2)	(11) 特許番号 特許第6700281号 (P6700281)
(45) 発行日 令和2年5月27日 (2020. 5. 27)	(24) 登録日 令和2年5月7日 (2020. 5. 7)	
(51) Int. Cl.	F I	
A 6 1 B 1/12 (2006. 01)	A 6 1 B 1/12	5 1 0
A 6 1 B 1/01 (2006. 01)	A 6 1 B 1/01	5 1 3
A 6 1 B 1/00 (2006. 01)	A 6 1 B 1/00	5 5 0
A 6 1 B 1/015 (2006. 01)	A 6 1 B 1/015	5 1 3
請求項の数 47 (全 23 頁)		
(21) 出願番号 特願2017-532056 (P2017-532056)	(73) 特許権者 506272769	
(86) (22) 出願日 平成27年11月26日 (2015. 11. 26)	スマート・メディカル・システムズ・リミテッド	
(65) 公表番号 特表2017-537735 (P2017-537735A)	イスラエル国 4 3 6 6 3 ラアナナ、ヘイェトシラ・ストリート 1 0	
(43) 公表日 平成29年12月21日 (2017. 12. 21)	(74) 代理人 100140109	
(86) 国際出願番号 PCT/IL2015/051149	弁理士 小野 新次郎	
(87) 国際公開番号 W02016/103247	100118902	
(87) 国際公開日 平成28年6月30日 (2016. 6. 30)	(74) 代理人 100106208	
審査請求日 平成30年10月4日 (2018. 10. 4)	弁理士 山本 修	
(31) 優先権主張番号 62/124, 551	100120112	
(32) 優先日 平成26年12月22日 (2014. 12. 22)	(74) 代理人 100101373	
(33) 優先権主張国・地域又は機関 米国 (US)	弁理士 竹内 茂雄	
最終頁に続く		
(54) 【発明の名称】 バルーン内視鏡再処理システム及びバルーン内視鏡再処理方法		