

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2019-51298

(P2019-51298A)

(43) 公開日 平成31年4月4日(2019.4.4)

(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	2 H 0 4 0
A 6 1 B 1/12 (2006.01)	A 6 1 B 1/12 5 1 0	4 C 1 6 1
G 0 2 B 23/24 (2006.01)	G 0 2 B 23/24 Z	

審査請求 未請求 請求項の数 20 O L 外国語出願 (全 12 頁)

(21) 出願番号	特願2018-150093 (P2018-150093)	(71) 出願人	591286579 エシコン・インコーポレイテッド ETHICON, INCORPORATED アメリカ合衆国、ニュージャージー州、サ マービル、ユー・エス・ルート 22
(22) 出願日	平成30年8月9日(2018.8.9)	(74) 代理人	100088605 弁理士 加藤 公延
(31) 優先権主張番号	15/674,000	(74) 代理人	100130384 弁理士 大島 孝文
(32) 優先日	平成29年8月10日(2017.8.10)	(72) 発明者	トッド・モリソン アメリカ合衆国、92618 カリフォル ニア州、アーバイン、テクノロジー・ドラ イブ 33
(33) 優先権主張国	米国 (US)	Fターム(参考)	2H040 DA51 EA01 4C161 GG04 GG11 JJ11

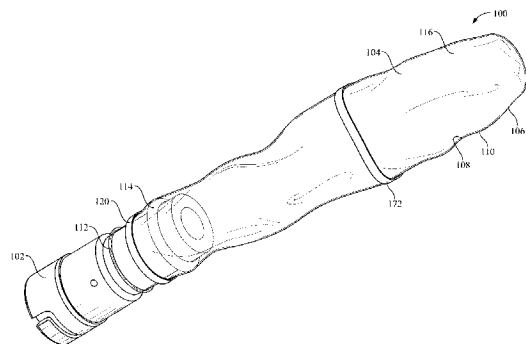
(54) 【発明の名称】 内視鏡のための容積拡張器

(57) 【要約】 (修正有)

【課題】 圧力室内で内視鏡を滅菌する時に内視鏡の破損を防ぐ容積拡張器を提供する。

【解決手段】 滅菌時に、内視鏡と共に使用するための容積拡張器 100 は、ポート 112 と、外側表面及び内側表面を含む壁部と、を有するエンクロージャと、ポートに近接して配設されたベントキャップ 102 とを含む。ポートは単一ポートであってもよく、ベントキャップはこの単一ポートに固定される。容積拡張器 100 は、内視鏡の凹部内の気体が膨張するのを可能にするが、内視鏡の凹部と周囲環境との間にバリアを提供する。

【選択図】 図 1



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

容積拡張器であって、
ポートと、外側表面及び内側表面を含む壁部と、を有するエンクロージャと、
前記ポートに近接して配設されたベントキャップと、を含む、容積拡張器。

【請求項 2】

前記ポートが単一ポートであり、前記ベントキャップが前記単一ポートに固定されている、請求項 1 に記載の容積拡張器。

【請求項 3】

前記エンクロージャが、拡張可能材料を含む、請求項 1 に記載の容積拡張器。

10

【請求項 4】

前記エンクロージャが、コンパクト構成にある、請求項 3 に記載の容積拡張器。

【請求項 5】

前記コンパクト構成が、巻き上げられた構成である、請求項 4 に記載の容積拡張器。

【請求項 6】

前記エンクロージャが、遠位端と近位端とを有する円筒状の管を含み、前記ポートが前記遠位端に配設され、前記円筒状の管内に配設されたピストンを更に含む、請求項 1 に記載の容積拡張器。

【請求項 7】

前記管の前記近位端に配設されたバックストップを更に含む、請求項 6 に記載の容積拡張器。

20

【請求項 8】

前記ポート内に配設されたプラグを更に含む、請求項 6 に記載の容積拡張器。

【請求項 9】

前記エンクロージャが注射器であり、前記円筒状の管が注射器筒であり、前記ピストンが注射器プランジャであり、前記ポートがルアーフィッティングを含む、請求項 7 に記載の容積拡張器。

【請求項 10】

前記ピストン及び前記バックストップに接続されたスプリングを更に含む、請求項 7 に記載の容積拡張器。

30

【請求項 11】

前記ピストンが球形である、請求項 10 に記載の容積拡張器。

【請求項 12】

前記エンクロージャが剛体材料から構成されている、請求項 1 に記載の容積拡張器。

【請求項 13】

前記剛体材料がステンレス鋼である、請求項 12 に記載の容積拡張器。

【請求項 14】

前記エンクロージャ内の気体を更に含み、前記エンクロージャ内の前記気体は、大気圧より低い圧力を有する、請求項 12 に記載の容積拡張器。

【請求項 15】

前記エンクロージャが、10 mL ~ 100 mL の容積を有し、前記エンクロージャ内の前記気体が、約 3 . 3 パスカル ~ 9 . 9 パスカル (25 ミリトール ~ 75 ミリトール) の圧力を有する、請求項 14 に記載の容積拡張器。

40

【請求項 16】

前記ポート内に配設された弁を更に含む、請求項 14 に記載の容積拡張器。

【請求項 17】

中和剤を更に含む、請求項 1 に記載の容積拡張器。

【請求項 18】

前記中和剤が、銅、パラジウム、及び白金からなる群から選択されている、請求項 17 に記載の容積拡張器。

50

【請求項 19】

容積拡張インジケータを更に含む、請求項 1 に記載の容積拡張器。

【請求項 20】

前記エンクロージャがバルーンであり、前記容積拡張インジケータが、前記バルーンを取り囲むバンドである、請求項 19 に記載の容積拡張器。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本明細書において開示される主題は、圧力室内で内視鏡を滅菌することに関する。

【背景技術】

10

【0002】

医療用装置は、対象における感染症を引き起こす恐れのある汚染した装置が対象に使用されるかもしれない可能性を最小限に抑えるために、通常、使用前に滅菌される。ガスプラズマ及び酸化エチレン(EtO)を伴うか伴わずに、蒸気、過酸化水素、及び気相滅菌などの様々な滅菌技術を用いることができる。これらの方法のそれぞれは、滅菌される医療用装置における、典型的には気体である滅菌流体の拡散速度にある程度依存する。

【0003】

特定の滅菌技術は、周囲気圧又は大気圧以外の圧力で行われる。例えば、Johnson & Johnson company傘下のEthicon US, LLCの一部門であるAdvanced Sterilization ProductsのSTERRAD(登録商標)システム、STERRAD(登録商標)NXシステム、又はSTERRAD(登録商標)100NXシステムは、過酸化水素を気化させ、かつ低圧力、例えば、26.7パスカル(200ミリトル)未満で動作する、滅菌システムの例である。そのような圧力は、特定の医療用装置、例えば内視鏡などに関して、課題を提示する。

20

【0004】

内視鏡は、種々の管状通路を備えた細長い医療用装置であり、管状通路のいくつかは、構成要素、例えば、ワイヤを含む。典型的には、管状通路は、気体及び液体不透過性のエラストマースリーブ内に収容される。したがって、空気などの気体は、管状通路の外側かつエラストマースリーブ内の凹部内に収容される。この気体は、内視鏡の外部の圧力が内視鏡の内部の圧力よりも低くなった場合に、低圧滅菌プロセス中にエラストマースリーブを破裂させる場合がある。市販の内視鏡では、内視鏡の内部と外部との間の圧力差が約34kPa(平方インチ当たり約5ポンド)を超えると、破裂が生じるおそれがある。この事態を回避するために、内視鏡にベントキャップを接続して内視鏡に(すなわち、内視鏡内の管状通路間の空間に)気体が入り出りできるようにし、これにより、例えば圧力が変化したときなどに、内視鏡の内外の圧力を実質的に等しいままにしてもよい。例えば、Olympus Corporationは、このようなベントキャップ(部品番号MB-156)を提供している。

30

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0005】

40

開示の主題は、特に滅菌などの低圧力用途に関して、内視鏡と共に使用するための容積拡張器に関する。容積拡張器は、ポートと、外側表面及び内側表面を含む壁部と、を有するエンクロージャと、ポートに近接して配設されたベントキャップとを含むことができる。ポートは単一ポートであってもよく、ベントキャップはこの単一ポートに固定される。エンクロージャは、拡張可能材料を含んでもよい。エンクロージャは、コンパクト構成にあってよい。コンパクト形態は、巻き上げられた構成であってもよい。

【0006】

いくつかの実施形態では、容積拡張器のエンクロージャは、遠位端と近位端とを有する円筒状の管であってもよい。ポートは、管の遠位端に配設されてもよい。更に、管内にピストンが配設されてもよい。管の近位端にはバックストップが配設されてもよい。ポート

50

内にプラグが配設されてもよい。いくつかの実施形態では、エンクロージャは注射器であり、円筒状の管は注射器筒であり、ピストンは注射器プランジャであってもよい。更に、ポートはルアーフィッティングを含んでもよい。ピストンとバックストップとの間にはスプリングが更に配設されてもよい。ピストンは球形であってもよい。

【0007】

他の実施形態では、エンクロージャは、ステンレス鋼などの剛体材料から構成されてもよい。空気などの気体が、エンクロージャ内に含まれてもよい。エンクロージャ内部の気体の圧力は、大気圧、例えば、約3.3パスカル~9.9パスカル(25ミリトール~75ミリトール)より低い圧力であってもよい。エンクロージャは、約10mL~100mLの容積を有してもよい。更に、ポート内に弁が配設されてもよい。

10

【0008】

いくつかの実施形態では、容積拡張器は中和剤を含んでもよい。中和剤としては、例えば、銅、パラジウム、及び/又は白金を挙げることができる。

【0009】

いくつかの実施形態では、容積拡張器は、容積拡張インジケータを含んでもよい。例えば、エンクロージャがバルーンである実施形態では、容積拡張インジケータは、バルーンを取り囲むバンドであってもよい。

【図面の簡単な説明】

【0010】

本明細書は、本明細書に記載の主題を具体的に指摘しかつ明確に権利主張する特許請求の範囲をもって結論とするものであるが、主題は下記の特定の例の説明を添付図面と併せ読むことからより深い理解が得られるものと考えられる。図中、類似の参照番号は同じ要素を示す。

20

【図1】容積拡張器を示す。

【図2】コンパクト構成にある、図1の容積拡張器を示す。

【図3A】容積拡張器の代替実施形態の分解組立図を示す。

【図3B】図3Aに示す容積拡張器の代替実施形態の組み立てられた図を示す。

【図4】容積拡張器の別の代替実施形態を示す。

【発明を実施するための形態】

【0011】

30

以下の説明は、特許請求されている主題の特定の例示的ないくつかの例を記載する。本技術の他の例、特徴、態様、実施形態、及び利点は、以下の説明から当業者には明らかになるであろう。したがって、図面及び説明は、実質的に例示的なものとしてみなされなければならない。

【0012】

本明細書に記載の実施例及び/又は実施形態のいずれも、上述のものに加えて又はそれに代えて様々な他の特徴を有し得ると理解されるべきである。本明細書に記載の教示、表現、実施形態、実施例などは、互いに対して独立して考慮されるべきではない。本明細書の教示に照らして、本明細書の教示を組み合わせることができる様々な好適な方法が、当業者には明らかとなる。

40

【0013】

図1及び図2は、容積拡張器100を示す。容積拡張器100は、ベントキャップ102などの様々な構成要素及び特徴部を備えている。容積拡張器100はまた、内側表面108と外側表面110とを有する少なくとも1つの壁部106を含むエンクロージャ構造体104を備えている。また、エンクロージャ構造体104はポート112を含むことができ、このポート112は、いくつかの実施形態では、壁部106の一部に貫設されてもよい。ベントキャップ102は、ポート112に近接して配設されてもよい。いくつかの実施形態では、ベントキャップ102又はその一部はポート112内に配設されてもよい。いくつかの実施形態では、ベントキャップ102は壁部106に固定され得る。いくつかの実施形態では、壁部106は、単一ポート112と単一ベントキャップ102とを含

50

む。いくつかの実施形態では、ベントキャップ 102 は、従来のベントキャップであってもよく、又は、Olympus 製ベントキャップ（部品番号 MB-156）などの市販のベントキャップであってもよい。いくつかの実施形態では、従来の又は市販のベントキャップを、エンクロージャ構造体 104 との接続を容易にするように修正してもよい。例えば、キャップ 102 の表面上にチューブコネクタ用返し部 114 を設けることができる。

【0014】

様々な実施形態において、エンクロージャ構造体 104 は拡張可能である。例えば、壁部 106 は、シリコンゴムなどの弾性、エラストマー性、又は伸縮性の材料から製造されてもよい。壁部 106 がエラストマー性の及び伸縮可能な性質を有することにより、容積拡張器 100 内部の圧力が外部の圧力よりも大きい場合、内側表面 108 における圧力が外側表面 110 における圧力よりも大きくなるため、エンクロージャ構造体 104 の容積は増加し得る。

10

【0015】

いくつかの実施形態では、エンクロージャ 104 は、可撓性及び／又は拡張可能材料を含み、管の形態を有することができる。例えば、エンクロージャ 104 は、一方の端部が封止されたエラストマー管であってもよい。あるいは、エンクロージャ 104 は、管状バルーン 116 のようなバルーンであってもよい。バルーン 116 は、管状バルーンの一部、典型的にはポート 112、及びバルーン 116 の、ポート 112 に近接する部分を伸張させて返し部 114 に覆いかぶせることによって、キャップ 102 に接続されてもよい。いくつかの実施形態では、代替又は追加の固定装置又は手段、例えば、シリコン接着剤又は鋳部 120 を採用してもよい。図 1 から分かるように、バルーン 116 の、ポート 112 に近接する部分は、キャップ 102 の一部がポート 112 を介してバルーン 116 内に配設されるように、キャップ 102 に固定される。

20

【0016】

管状バルーン 116 は、非コンパクト構成（図 1）又はコンパクト構成（図 2）で提供されることができる。コンパクト構成は、巻き上げられた構成又は折り畳まれた構成を含み得る。管状バルーン 116 をコンパクト構成で提供することにより、容積拡張器 100 は、圧力差を受けたときに、2つのメカニズムによってその容積を増加させることができる。すなわち、周囲気圧が容積拡張器 100 内の圧力より低い場合には、バルーン 116 は、図 1 の非コンパクト構成に広がり（又は開き）、非コンパクト構成よりも大きい容積を有する拡張構成に伸張することができる。エンクロージャ構造体 104 をコンパクト構成で提供することにより、容積拡張器 100 内に収容される気体（例えば、空気）分子の数が最小になる。これにより、容積拡張器 100 が非コンパクト構成で提供される場合よりも、容積拡張器 100 をより広い圧力範囲で 사용할ことができる。

30

【0017】

容積拡張器 100 は、滅菌処置中にエンクロージャ構造体 104 の容積が変化したかどうかの指標を提供する装置又は特徴部を更に含むことができる。内視鏡は、滅菌処置の間は滅菌室内に入れられてオペレータの視界から隠れるので、そのような容積拡張インジケータは、医療従事者の作業を補助することができる。例えば、容積拡張インジケータは、コンパクト構成のバルーン 116 を取り囲むことができる第 1 のバンド 170 の形態をとってもよい（図 2）。代替的に又は追加的に、容積拡張インジケータは、非コンパクト構成のバルーン 116 を取り囲むことができる第 2 のバンド 172 を含んでもよい（図 1）。圧力差が生じることによってバルーン 116 内の圧力がバルーン 116 の外側よりも大きくなると、バルーン 116 はコンパクト構成から非コンパクト構成に移行し、それによってバンド 170 が破断又は変位する。バルーン 116 が非コンパクト構成から拡張構成に移行するときに、バンド 172 は破断又は変位し得る。このため、医療従事者は、滅菌処置の後に容積拡張器 100 を点検して、バンド 170 及び 172 が破断した又は変位したと判定することができる。あるいは、容積拡張インジケータはひずみゲージであってもよい。バルーン 116 が構成を変化させる又は膨張することによって引き起こされるあらゆるひずみの変化をユーザーに伝達することができるひずみゲージを、容積拡張器 100

40

50

に組み込んでよい。

【0018】

容積拡張器100は、正圧空気供給部及び圧力監視装置を接続することができる連結具を更に含むことができる。空気供給部は、内視鏡を加圧するために使用することができ、加圧は、安全な圧力まで、及び、例えば、コンパクト構成から非コンパクト構成への構成変化が開始することによってバルーン116を破壊させない圧力まで行われる。次に、内視鏡内の圧力を監視して圧減衰テストを実施することができ、この圧減衰テストは、容積拡張器100が内視鏡に正しく接続されているか否かの指標、及び容積拡張器100が漏洩していないことの指標を提供することができる。あるいは、圧力上昇を漏洩の兆候としての監視することができるように、負圧源を連結具に接続してもよい。

10

【0019】

一般的な使用例では、従来のベントキャップが内視鏡のベントポートに固定されると、内視鏡の凹部（すなわち、内視鏡の管状通路の間の空間）と周囲環境との間に液体連通が確立される。ベントキャップが固定されている内視鏡に、酸化水素滅菌法、過酢酸滅菌法、又はオゾン滅菌法などの低圧滅菌法を施すときに、内視鏡の内外の圧力差に起因するダメージを回避することができる。しかしながら、内視鏡の凹部に滅菌剤が侵入する場合があり、これにより内視鏡がダメージを受ける又は内視鏡の生物的適合性が低下する可能性がある。内視鏡は、典型的には、過酸化水素と反応して硫酸を形成する二硫化モリブデンなどの潤滑剤を凹部に含んでいる。本明細書に記載の容積拡張器は、滅菌剤が内視鏡に侵入するのを防止するバリアを維持しつつ、内視鏡の余分なスペースに気体を供給して拡張させることによって、圧力差及び滅菌剤の両方に起因する内視鏡のダメージを低減又は排除することができる。

20

【0020】

滅菌剤が導入される可能性から内視鏡を更に保護するために、いくつかの実施形態では、滅菌剤を中和することができる薬剤を容積拡張器100内に含ませてもよい。中和剤がベントキャップ102内に提供されてもよく、これにより、ベントキャップ102を通過する滅菌剤が中和されるため、中和剤がなければ滅菌剤が内視鏡に与える可能性があるダメージを最小限にする又はなくすることができる。適切な中和剤としては、例えば、銅、パラジウム、及び白金などの触媒作用を有する分解剤を挙げることができる。これにより、例えば、内視鏡の表面を通過して拡散することによって滅菌処置中に滅菌剤が内視鏡に導入された場合に、ベントキャップ102は、滅菌剤による内視鏡へのダメージを低減するのを補助することができる。従来のベントキャップ、及び中和剤の組み込みなどのベントキャップに対する変更は、Feldmanらの米国特許第5,634,880号、Feldmanらの米国特許第5,807,238号、及びLinらの米国特許第5,868,667号に記載されており、これら特許のそれぞれは、参照によりそれら全体が本明細書に組み込まれる。

30

【0021】

図3A及び図3Bは、本開示による容積拡張器の代替実施形態の例を示す。容積拡張器200は、注射器216であるエンクロージャ構造体204を採用しており、この注射器216は、近位端236と遠位端238とを有し、かつ、内側表面208と外側表面210とを有する円筒状の壁部207のような少なくとも一つの壁部206を含む。注射器216はまた、遠位端238に配設されたポート212と、ピストン（すなわち、プランジャ）230とを含む。ベントキャップ202は、ポート212に近接して配設されることができる。いくつかの実施形態では、ポート212は第1のコネクタ232を含み、ベントキャップ202は第2のコネクタ234を含む。コネクタ232と234とは、互いに接続されてベントキャップ202を注射器ポート212に接合することができ、これにより、注射器216に出入りするあらゆる気体はベントキャップ202を通過しなければならないようになっている。いくつかの実施形態では、コネクタ232及び234は、オス又はメスルアーロック又はルアースリップフィッティングのような、ルアーテーパを有するルアー型フィッティングであってもよい。

40

50

【0022】

いくつかの実施形態では、注射器216は、遠位端238の近傍に、ポート212に近接して配設されたピストン230を備え、そのため、ピストン230は、注射器外部の圧力が注射器内部の圧力よりも小さくなったときに近位端236に向かって移動できるようになっている。ピストン230が注射器シリンダ207から排出されるのを防止するために、近位端236にバックストップ240が配設されてもよい。注射器バックストップ240は、参照によりその全体が本明細書に組み込まれる、B i t d i n g e rらの米国特許第5,667,495号に開示されている。いくつかの実施形態では、バックストップ240は、ピストン230の移動によって変位した空気に対応するための空気孔241を含むことができる。

10

【0023】

いくつかの実施形態では、注射器216は、ポート212内に配設されたプラグ242を更に備えてもよい。プラグ242は、ポート212によって画定された空間と実質的に等しい容積を有することができ、これにより、この空間内には気体ではなくプラグ242が存在することになる。したがって、ポート212がオスルアーフィッティングを備える実施形態では、プラグ242もまたルアーテーパーを有し得る。これにより、注射器216外部の圧力が注射器内部の圧力よりも低くなってピストン230が変位すると、プラグ242は、注射器シリンダ207によって規定された容積に強制的に押し込まれることができる。

20

【0024】

いくつかの実施形態では、注射器のピストン204は、従来の注射器で一般的であるように、ピストンに接続されたロッドを更に含むことができる。しかしながら、いくつかの実施形態では、注射器の外側の圧力が低下してピストン204が移動する際に、プランジャロッドが、プランジャロッドの近傍に配置された他の物体を妨げる又は該物体にぶつかる可能性があるため、注射器202はロッドを欠いている。例えば、容積拡張器200が接続された内視鏡が滅菌室内の滅菌バックの中にある場合、滅菌バックは、プランジャロッド、ひいては注射器のピストン204の移動を制限する場合がある、又はバック内の内視鏡の位置をシフトさせる場合がある。

【0025】

いくつかの実施形態では、注射器のピストン230は、市販の注射器で一般的であるディスク、例えば、ゴムディスクであってよい。他の実施形態では、ピストン230は、球形、円錐形、又は円筒形の形状を有してもよい。いくつかの実施形態では、ピストン230の移動は、例えば、スプリング250又は高粘度の減衰流体によって制限されて、ピストン230の変位を引き起こすために必要な力を増大させることができる。あるいは、通気孔241を設けなくてもよいし、閉塞させてもよい。いくつかの実施形態では、図3に示すように、スプリング250がピストン230のどのような動きに対してもピストン230に対して抵抗力を与えるように、スプリング250はバックストップ240及びピストン230に接続されてもよい。しかしながら、いくつかの実施形態では、ピストン230がスプリング250に衝突するまでピストン230が自由に動くことができるように、スプリング250はピストン250に接続されなくてもよい。あるいは、スプリング250はバックストップ240に接続されなくてもよい。あるいは、スプリング250は、ピストン230又はバックストップ240に接続されなくてもよい。

30

40

【0026】

いくつかの実施形態では、容積拡張器200は、滅菌処置中にエンクロージャ構造体104の容積が変化したか否かの指標を提供する容積拡張インジケータを含むことができる。例えば、容積拡張インジケータは、壁部206の内側表面208に接触するピストン230の表面上に配設されたインク又はマーカー270であってよい。ピストン230が壁部206に沿って移動すると、マーカー270が208の内側表面にマークを付け、ピストン移動の指標を提供する。

【0027】

50

容積拡張器 100 及び 200 は、可変容量を有する容積拡張器の例示的实施形態である。可変容量を提供するための他の機構としては、折り畳み可能なベローズ又はアコーディオンボトルのような折り畳み可能な構造が挙げられる。

【0028】

いくつかの実施形態では、容積拡張器は、一定の容積を有し、かつ、大気圧よりも低い圧力を有する気体の入った、密封されたカプセルを含むことができる。外部よりも内部の圧力が低い密封されたカプセルは、医療用装置の分野において知られており、例えば、Becton, Dickinson and Company 製の Vacutainer (登録商標) などがある。図 4 に示すように、容積拡張器 300 は、内側表面 308 と外側表面 310 とを含む少なくとも 1 つの壁部 306 を有する、カプセル 316 のようなエンクロージャ構造体 304 を含む。カプセル 316 は、カプセル 316 の内部と外部との間の圧力差に起因する圧縮又は膨張に抵抗するのに十分な厚さを有する、ポリカーボネートのような強度のあるプラスチック又はステンレス鋼のような耐食金属などの強固な材料から作製することができる。カプセル 316 はポート 312 を更に含むことができ、中和剤を収容している本体 358 がポート 312 に又はポート 312 内に接続されることができる。いくつかの実施形態では、ポート 312 はまた、その先端部を覆って配設されたシール 352 を含む。いくつかの実施形態では、シール 352 はエラストマー膜であってもよい。他の実施形態では、シール 352 は、逆止め弁などの弁、又は単一方向の流れを防止することができる、ダックビル弁などの弁であってもよい。図 4 に示すように、シール 352 はダックビル弁 353 である。このため、容積拡張器 300 は、完全密閉構成で提供され、かつカプセル 316 内の圧力は周囲気圧又は大気圧よりも低い。いくつかの実施形態では、カプセル 316 内の圧力は、約 3 . 3 パスカル ~ 39 . 9 パスカル (25 ミリトール ~ 300 ミリトール)、例えば、約 3 . 3 パスカル ~ 9 . 9 パスカル (25 ミリトール ~ 75 ミリトール)、又は約 6 . 7 パスカル (50 ミリトール) であり得る。これらの圧力のため、エンクロージャ構造体 304 の容積は、内視鏡内の凹部の全容積と実質的に同様か、又はそれよりも大きくなければならない。例えば、エンクロージャ構造体 304 の容積は、約 10 mL ~ 100 mL、又は約 50 mL であり得る。

【0029】

ポート 312 に接続されることができ、かつ、シール 352 を開封することにより容積拡張器 300 を作動させる特徴部又は装置を含むベントキャップ 302 が提供されてもよい。例えば、膜シールに穴を開けることができる針が、キャップ 302 内に備えられていてもよい。あるいは、開放構成にするために、逆止め弁又はダックビル弁 (例えば、弁 353) を押すことができる指部 362 が備えられていてもよい。これにより、ベントキャップ 302 がポート 312 に接続されると、シール 352 が開封される。様々な実施形態において、ベントキャップ 302 は、カプセル 316 のポート 312 に接続される前に、内視鏡のベントポートに取り付けられる。こうすることで、カプセル 316 がポート 312 に接続されるとすぐに、内視鏡の凹部内の気体 (空気である場合が多い) がカプセル 316 に引き込まれ得、それによって内視鏡内に含まれる気体の量が減少し、気体が膨張するための付加容積部を提供する。

【0030】

現在開示されている主題である容積拡張器は、次の例示的な方法に従って内視鏡を滅菌をするのを補助するために使用されてもよい。第 1 に、内視鏡を滅菌に備えて準備しなければならない。すなわち、内視鏡を少なくとも洗浄及び乾燥し、必要に応じて消毒することが必要である。第 2 に、容積拡張器、例えば容積拡張器 100、200、又は 300 を、内視鏡のベントポートに接続することができる。容積拡張器 300 の場合には、シール 352 の早期開放を回避するために、カプセル 316 のポート 312 をキャップ 302 に接続する前に、ベントキャップ 302 をベントポートに固定する必要がある。内視鏡のベントポートにベントキャップ 302 を接続した後、カプセル 316 のポート 312 をベントキャップ 302 に接続して、指部 362 にシール 352 を開放させてもよい。カプセル 316 内の圧力が内視鏡内の圧力より低いため、内視鏡の凹部内の気体はカプセル 316

内に移動し、カプセル 3 1 6 内の圧力が内視鏡の凹部内の圧力と等しくなる。第 3 に、内視鏡を滅菌パックに入れて、滅菌システムの滅菌室内の適切な場所に置くことができる。第 4 に、滅菌システムを作動させて滅菌プロセスを開始することができる。第 5 に、滅菌プロセス中、滅菌室内の圧力を低下させ、滅菌室内の圧力と、滅菌室と流体連通していない内視鏡の凹部内の圧力との圧力差を大きくする。容積拡張器 1 0 0 が巻き上げられたバルーン 1 1 6 を含む場合、圧力差は、バルーン 1 1 6 を広げて膨張させる。容積拡張器 2 0 0 が注射器 2 1 6 を含む場合、圧力差は、ピストン 2 3 0 を注射器の遠位端から注射器の近位端に向かって移動させる。容積拡張器 3 0 0 の場合、カプセル 3 1 6 は剛体であるが、シール 3 5 2 を開放させて内視鏡の凹部をカプセル 3 1 6 の低圧容積部に露出させたときに内視鏡内の分子の数が減少するので、カプセル 3 1 6 はやはり内視鏡内からの気体を収容することができ、内視鏡の破裂の回避に役立つ。第 6 に、滅菌剤が滅菌室の中に導入される。内視鏡又は容積拡張器にいくらかの滅菌剤が入ったときには、容積拡張器内の中和剤が滅菌剤を中和するのを助けることができる。第 7 に、滅菌が完了した後、滅菌室を通気する、ないしは別の方法で周囲気圧又は大気圧付近まで戻す。容積拡張器 1 0 0 の場合、バルーン 1 1 6 は非コンパクト構成に戻る。容積拡張器 2 0 0 の場合、ピストン 2 3 0 は、注射器の遠位端に近接する元の位置に戻る。最後に、医療従事者は、容積変化が生じたことを容積変化インジケータが示していることを確認することができる。例えば、容積拡張器 1 0 0 の場合、バンド 1 7 0 及び 1 7 2 は変位又は破断されていなければならない。容積拡張器 2 0 0 の場合、マーカー 2 7 0 によって付けられたマークが内側表面 2 1 0 に沿って見えなければならない。

10

20

【 0 0 3 1 】

本発明に含有される主題の例示の実施形態について図示し説明したが、本明細書で記載した方法及びシステムの更なる適用例は、特許請求の範囲を逸脱することなく適切な変更により達成され得る。このようないくつかの変更態様は、当業者には明らかなのはずである。例えば上述した実施例、実施形態、幾何学的なもの、材料、寸法、比率、工程などは例示的なものである。したがって特許請求の範囲は、明細書及び図面に記載される構造及び動作の詳細に限定されるべきではない。

【 0 0 3 2 】

〔実施の態様〕

- (1) 容積拡張器であって、
ポートと、外側表面及び内側表面を含む壁部と、を有するエンクロージャと、
前記ポートに近接して配設されたベントキャップと、を含む、容積拡張器。
- (2) 前記ポートが単一ポートであり、前記ベントキャップが前記単一ポートに固定されている、実施態様 1 に記載の容積拡張器。
- (3) 前記エンクロージャが、拡張可能材料を含む、実施態様 1 に記載の容積拡張器。
- (4) 前記エンクロージャが、コンパクト構成にある、実施態様 3 に記載の容積拡張器。
- (5) 前記コンパクト構成が、巻き上げられた構成である、実施態様 4 に記載の容積拡張器。

30

【 0 0 3 3 】

- (6) 前記エンクロージャが、遠位端と近位端とを有する円筒状の管を含み、前記ポートが前記遠位端に配設され、前記円筒状の管内に配設されたピストンを更に含む、実施態様 1 に記載の容積拡張器。
- (7) 前記管の前記近位端に配設されたバックストップを更に含む、実施態様 6 に記載の容積拡張器。
- (8) 前記ポート内に配設されたプラグを更に含む、実施態様 6 に記載の容積拡張器。
- (9) 前記エンクロージャが注射器であり、前記円筒状の管が注射器筒であり、前記ピストンが注射器プランジャであり、前記ポートがルアーフィッティングを含む、実施態様 7 に記載の容積拡張器。
- (1 0) 前記ピストン及び前記バックストップに接続されたスプリングを更に含む、実

40

50

施態様 7 に記載の容積拡張器。

【 0 0 3 4 】

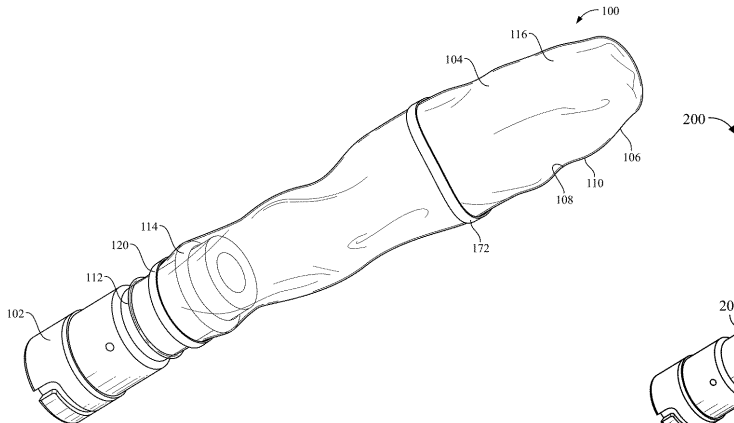
- (1 1) 前記ピストンが球形である、実施態様 1 0 に記載の容積拡張器。
- (1 2) 前記エンクロージャが剛体材料から構成されている、実施態様 1 に記載の容積拡張器。
- (1 3) 前記剛体材料がステンレス鋼である、実施態様 1 2 に記載の容積拡張器。
- (1 4) 前記エンクロージャ内の気体を更に含み、前記エンクロージャ内の前記気体は、大気圧より低い圧力を有する、実施態様 1 2 に記載の容積拡張器。
- (1 5) 前記エンクロージャが、1 0 m L ~ 1 0 0 m L の容積を有し、前記エンクロージャ内の前記気体が、約 3 . 3 パスカル ~ 9 . 9 パスカル (2 5 ミリトール ~ 7 5 ミリトール) の圧力を有する、実施態様 1 4 に記載の容積拡張器。

10

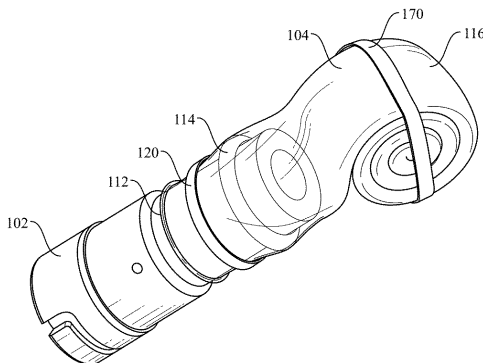
【 0 0 3 5 】

- (1 6) 前記ポート内に配設された弁を更に含む、実施態様 1 4 に記載の容積拡張器。
- (1 7) 中和剤を更に含む、実施態様 1 に記載の容積拡張器。
- (1 8) 前記中和剤が、銅、パラジウム、及び白金からなる群から選択されている、実施態様 1 7 に記載の容積拡張器。
- (1 9) 容積拡張インジケータを更に含む、実施態様 1 に記載の容積拡張器。
- (2 0) 前記エンクロージャがバルーンであり、前記容積拡張インジケータが、前記バルーンを取り囲むバンドである、実施態様 1 9 に記載の容積拡張器。

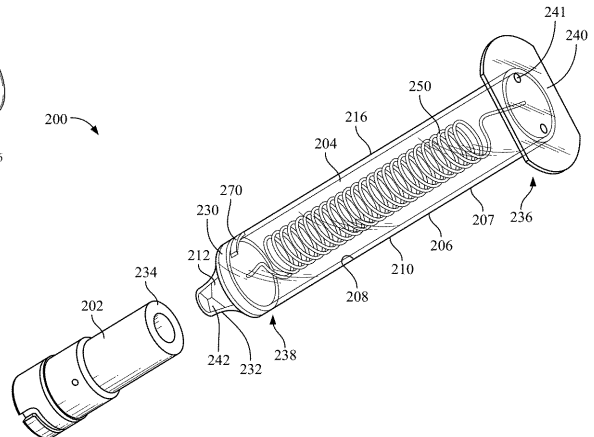
【 図 1 】



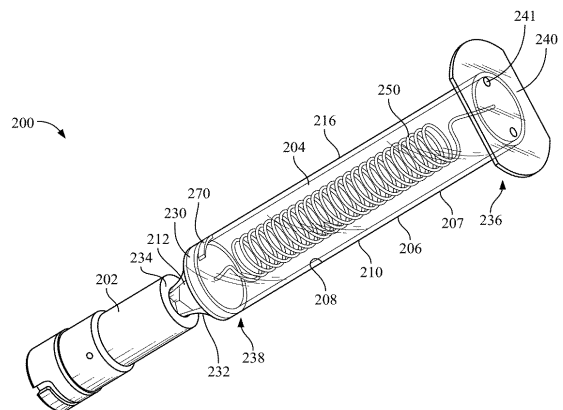
【 図 2 】



【 図 3 A 】



【 図 3 B 】



【外国語明細書】
2019051298000001.pdf

专利名称(译)	用于内窥镜的容积式扩张器		
公开(公告)号	JP2019051298A	公开(公告)日	2019-04-04
申请号	JP2018150093	申请日	2018-08-09
[标]申请(专利权)人(译)	伊西康内外科公司 ETHICON. INC		
申请(专利权)人(译)	爱惜康公司		
[标]发明人	トッドモリソン		
发明人	トッド・モリソン		
IPC分类号	A61B1/00 A61B1/12 G02B23/24		
CPC分类号	A61B1/32 A61M29/02 A61L2/20 A61L2/26 A61L2202/24 A61B1/00082 A61B1/0014 A61B1/121 A61B1/00137		
FI分类号	A61B1/00.650 A61B1/12.510 G02B23/24.Z		
F-TERM分类号	2H040/DA51 2H040/EA01 4C161/GG04 4C161/GG11 4C161/JJ11		
优先权	15/674000 2017-08-10 US		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

本发明提供一种体积膨胀器，其在压力室中对内窥镜进行消毒时防止对内窥镜的损坏。在灭菌期间与内窥镜一起使用的容积扩张器包括外壳，该外壳具有端口和壁，壁包括外表面和内表面，并且设置在端口附近。和通气帽102。端口可以是单个端口，并且通风盖固定到该单个端口。体积膨胀器100允许内窥镜的凹部中的气体膨胀，但在内窥镜的凹部和周围环境之间提供屏障。[选图]图1

