

(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2018-64942

(P2018-64942A)

(43) 公開日 平成30年4月26日 (2018.4.26)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 B 1/12 (2006.01)	A 6 1 B 1/12 5 1 0	2 H 0 4 0
A 6 1 B 1/00 (2006.01)	A 6 1 B 1/00 5 5 0	4 C 1 6 1
G 0 2 B 23/24 (2006.01)	G 0 2 B 23/24 A	

審査請求 未請求 請求項の数 20 O L 外国語出願 (全 34 頁)

(21) 出願番号	特願2017-203395 (P2017-203395)	(71) 出願人	591286579
(22) 出願日	平成29年10月20日 (2017.10.20)		エシコン・インコーポレイテッド
(31) 優先権主張番号	15/331, 133		ETHICON, INCORPORATED
(32) 優先日	平成28年10月21日 (2016.10.21)		アメリカ合衆国、ニュージャージー州、サ
(33) 優先権主張国	米国 (US)		マービル、ユー・エス・ルート 22
		(74) 代理人	100088605
			弁理士 加藤 公延
		(74) 代理人	100130384
			弁理士 大島 孝文
		(72) 発明者	サンウク・ヤン
			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
		Fターム (参考)	2H040 EA01
			4C161 GG09 JJ17

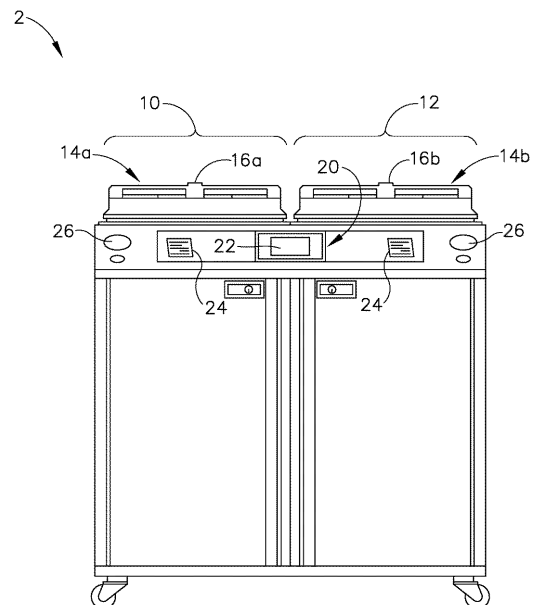
(54) 【発明の名称】 濃縮物の分解補償を含む動的な消毒薬剤の投与

(57) 【要約】

【課題】 医療用装置再処理システム中の消毒薬液の動的投与のための方法を提供すること。

【解決手段】 方法は、第1の使用消毒薬液を作製するために希釈するための、濃縮消毒薬液の初期投与量の体積を計算することを含む。目標濃度の消毒薬剤を含む第1の使用消毒薬液を作製するために、濃縮消毒薬液の初期投与量を希釈液で希釈する。第1の使用消毒薬液は、医療用装置に適用する。続いて、第1の使用消毒薬液中の消毒薬剤の濃度を計算する。続いて、第1の使用消毒薬液中の消毒薬剤の濃度に基づいて、濃縮消毒薬液中の消毒薬剤の実際の濃度を計算する。続いて、第2の使用消毒薬液を作製するために、濃縮消毒薬液の第2の投与量の体積が増加したか、あるいは初期投与量の体積とほぼ同じかを判定する。

【選択図】 図1



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

医療用装置再処理システムにおける消毒薬液の動的投与のための方法であって、

(a) 目標濃度の消毒薬剤を含む第 1 の使用消毒薬液を作製するために、希釈するための濃縮消毒薬液の初期投与量の体積を計算することと、

(b) 前記濃縮消毒薬液の初期投与量を希釈液で希釈して、前記目標濃度の消毒薬剤を含む前記第 1 の使用消毒薬液を作製することと、

(c) 前記第 1 の使用消毒薬液を第 1 の医療用装置に適用することと、

(d) 前記第 1 の使用消毒薬液を前記第 1 の医療用装置に適用した後の、前記第 1 の使用消毒薬液中の前記消毒薬剤の濃度を測定することと、

(e) 前記第 1 の使用消毒薬液中の消毒薬剤の前記濃度に基づき、前記第 1 の使用消毒薬液を前記医療用装置に適用した後の、前記濃縮消毒薬液中の前記消毒薬剤の実際の濃度を計算することと、

(f) 以下：

(i) 前記目標濃度の消毒薬剤を含む第 2 の使用消毒薬液を作製するために、濃縮消毒薬液の第 2 の投与量の体積が、前記初期投与量の前記体積と比較して増加したか、又は

(i i) 前記目標濃度の消毒薬剤を含む第 2 の使用消毒薬液を作製するために、濃縮消毒薬液の第 2 の投与量の体積が、前記初期投与量の前記体積とおよそ同じであるか、を判定することと、を含む、方法。

【請求項 2】

目標濃度の消毒薬剤を含む第 1 の使用消毒薬液を作製するために、希釈するための前記濃縮消毒薬液の初期投与量の体積を計算した時に、前記濃縮消毒薬液中の前記消毒薬剤が分解されていないと仮定することを更に含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 3】

(a) 前記濃縮消毒薬液の第 2 の投与量の前記体積が前記初期投与量の前記体積と比較して増加したと判定することと、

(b) 前記第 2 の投与量の前記体積を前記初期投与量の前記体積と比較して増加させることと、

(c) 希釈液で前記第 2 の投与量を希釈して、前記目標濃度の消毒薬剤を含む第 2 の使用消毒薬液を作製することと、を更に含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 4】

(a) 前記医療用装置を受容するように構成されたベースンに前記希釈液を添加することと、

(b) 前記第 2 の投与量を前記ベースン中の前記希釈液に分注することと、を更に含む、請求項 3 に記載の方法。

【請求項 5】

前記第 2 の投与量を事前計量室に分注することを更に含む、請求項 4 に記載の方法。

【請求項 6】

(a) 前記目標濃度の消毒薬剤を含む第 2 の使用消毒薬液を作製するために、前記濃縮消毒薬液の第 2 の投与量の前記体積が、前記初期投与量の前記体積とおよそ同じであると判定することと、

(b) 希釈液で前記濃縮消毒薬液の第 2 の投与量の前記体積を希釈して、前記目標濃度の消毒薬剤を含む第 2 の使用消毒薬液を作製することと、を更に含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 7】

(a) 前記医療用装置を受容するように構成されたベースンに前記希釈液を添加することと、

(b) 前記第 2 の投与量を前記ベースン中の前記希釈液に分注することと、を含む、請求項 6 に記載の方法。

【請求項 8】

前記第 2 の投与量を事前計量室に分注することを更に含む、請求項 7 に記載の方法。

【請求項 9】

前記第 2 の使用消毒薬液を第 2 の内視鏡に適用することを更に含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 10】

(a) 前記第 2 の使用消毒薬液を第 2 の医療用装置に適用することと、

(b) 前記第 2 の使用消毒薬液を前記第 2 の医療用装置に適用した後の、前記第 2 の使用消毒薬液中の前記消毒薬剤の濃度を測定することと、

(c) 前記第 2 の使用消毒薬液中の消毒薬剤の前記濃度に基づき、前記第 2 の使用消毒薬液を前記第 2 の医療用装置に適用した後の、前記濃縮消毒薬液中の前記消毒薬剤の実際の濃度を計算することと、

10

(d) 以下：

(i) 前記目標濃度の消毒薬剤を含む第 3 の使用消毒薬液を作製するために、濃縮消毒薬液の第 3 の投与量の体積が、前記第 2 の投与量の前記体積と比較して増加したか、又は

(ii) 前記目標濃度の消毒薬剤を含む第 3 の使用消毒薬液を作製するために、濃縮消毒薬液の第 3 の投与量の体積が、前記第 2 の投与量の前記体積とおよそ同じであるか、を判定することと、を更に含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 11】

前記消毒薬剤の分解速度を計算することと、希釈液で前記濃縮消毒薬液の追加の体積を希釈して、前記目標濃度の消毒薬剤を含む前記第 1 の使用消毒薬液を作製することと、を更に含む、請求項 1 に記載の方法。

20

【請求項 12】

(a) 第 1 の使用消毒薬液を前記第 1 の医療用装置に適用した後の、前記第 1 の使用消毒薬液の温度を測定することと、

(b) 以下：

(i) 前記第 1 の使用消毒薬液の前記温度が、前記第 1 の医療用装置を消毒するための有効温度未満であるか、又は

(ii) 前記第 1 の使用消毒薬液の前記温度が、前記第 1 の医療用装置を消毒するための有効温度以上であるか、を判定することと、

30

(c) 第 1 の使用消毒薬液の前記温度が、前記第 1 の医療用装置を消毒するための前記有効温度未満である場合、前記第 1 の医療用装置を前記第 2 の使用消毒薬液に暴露する時間を増やすことと、を更に含む、請求項 4 に記載の方法。

【請求項 13】

希釈流体で濃縮消毒薬液の初期投与量を希釈して、グルタルアルデヒド、過酸化水素、オルトフタルアルデヒド、オゾン、過酢酸、及びこれらの組み合わせから選択される目標濃度の消毒薬剤を含む使用消毒薬液を作製することを更に含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 14】

水で前記濃縮消毒薬液の初期投与量を希釈して、約 0.07 体積%又は約 0.3 体積%の目標濃度のオルトフタルアルデヒドを含む使用消毒薬液を作製することを更に含む、請求項 13 に記載の方法。

40

【請求項 15】

水で前記濃縮消毒薬液の初期投与量を希釈して、約 0.15 体積%の目標濃度の過酢酸を含む使用消毒薬液を作製することを更に含む、請求項 13 に記載の方法。

【請求項 16】

内視鏡再処理システムにおける消毒薬液の動的投与のための方法であって、

(a) 目標濃度の消毒薬剤を含む第 1 の使用消毒薬液を作製するために、希釈するための濃縮消毒薬液の初期投与量の体積を計算する自動化された工程と、

(b) 第 1 の内視鏡を受容するように構成されたベースンに水を分注する自動化された工程と、

50

(c) 前記濃縮消毒薬液の初期投与量を前記水に分注して、前記目標濃度の消毒薬剤を含む前記第 1 の使用消毒薬液を作製する自動化された工程と、

(d) 前記ベースンから第 1 の内視鏡を通して前記第 1 の使用消毒薬液を循環させる自動化された工程と、

(e) 前記第 1 の内視鏡を通して前記第 1 の使用消毒薬液を循環させた後に、前記第 1 の使用消毒薬液の試料を採集する自動化された工程と、

(f) 前記第 1 の使用消毒薬液の前記試料中の前記消毒薬剤の濃度を測定する自動化された工程と、

(g) 第 1 の使用消毒薬液の前記試料中の消毒薬剤の前記濃度に基づき、前記濃縮消毒薬液中の前記消毒薬剤の実際の濃度を計算する自動化された工程と、

10

(h) 以下：

(i) 前記目標濃度の消毒薬剤を含む第 2 の使用消毒薬液を作製するために、濃縮消毒薬液の第 2 の投与量の体積が、前記初期投与量の前記体積と比較して増加したか、又は

(i i) 前記目標濃度の消毒薬剤を含む第 2 の使用消毒薬液を作製するために、濃縮消毒薬液の第 2 の投与量の体積が、前記初期投与量の前記体積とおよそ同じであるか、を判定する自動化された工程と、を含む、方法。

【請求項 17】

(a) 前記濃縮消毒薬液中の前記消毒薬剤の分解速度を計算することと、

(b) 前記消毒薬剤の分解を補償するために前記濃縮消毒薬液の追加の体積を前記ベースンに分注することと、

20

(c) 前記ベースン中で、前記水で前記濃縮消毒薬液の前記初期投与量及び前記追加の体積を希釈して、前記目標濃度の消毒薬剤を含む前記第 1 の使用消毒薬液を作製することと、を更に含む、請求項 16 に記載の方法。

【請求項 18】

(a) 前記濃縮消毒薬液の第 2 の投与量の前記体積が前記初期投与量の前記体積と比較して増加したことを判定することと、

(b) 前記濃縮消毒薬液の前記初期投与量の前記体積と比較して前記第 2 の投与量の増加した体積を前記ベースン中の前記水に分注して、第 2 の使用消毒薬液を作製することと、を更に含む、請求項 16 に記載の方法。

【請求項 19】

30

(a) 前記ベースンから第 2 の内視鏡を通して前記第 2 の使用消毒薬液を循環させることと、

(b) 前記第 1 の内視鏡を通して前記第 2 の使用消毒薬液を循環させた後に、前記第 2 の使用消毒薬液の試料を採集することと、

(c) 前記第 2 の使用消毒薬液の前記試料中の前記消毒薬剤の濃度を測定することと、

(d) 第 2 の使用消毒薬液の前記試料中の消毒薬剤の前記濃度に基づき、前記濃縮消毒薬液中の前記消毒薬剤の実際の濃度を計算することと、

(e) 以下：

(i) 前記目標濃度の消毒薬剤を含む第 3 の使用消毒薬液を作製するために、濃縮消毒薬液の第 3 の投与量の体積が、前記第 2 の投与量の前記体積と比較して増加したか、又は

40

(i i) 前記目標濃度の消毒薬剤を含む第 3 の使用消毒薬液を作製するために、濃縮消毒薬液の第 3 の投与量の体積が、前記第 2 の投与量の前記体積とおよそ同じであるか、を判定することと、を更に含む、請求項 18 に記載の方法。

【請求項 20】

内視鏡再処理システムにおける消毒薬液の動的投与のための自動化器具であって、前記器具は、

(a) 目標濃度の消毒薬剤を含む第 1 の使用消毒薬液を作製するために、希釈するための濃縮消毒薬液の初期投与量の体積を計算し、

(b) 前記濃縮消毒薬液の初期投与量を希釈液で希釈して、前記目標濃度の消毒薬剤を

50

含む前記第 1 の使用消毒薬液を作製し、

(c) 前記第 1 の使用消毒薬液を第 1 の医療用装置に適用し、

(d) 前記第 1 の使用消毒薬液を前記第 1 の医療用装置に適用した後の、前記第 1 の使用消毒薬液中の前記消毒薬剤の濃度を測定し、

(e) 前記第 1 の使用消毒薬液中の消毒薬剤の前記濃度に基づき、前記第 1 の使用消毒薬液を前記医療用装置に適用した後の、前記濃縮消毒薬液中の前記消毒薬剤の実際の濃度を計算し、

(f) 以下：

(i) 前記目標濃度の消毒薬剤を含む第 2 の使用消毒薬液を作製するために、濃縮消毒薬液の第 2 の投与量の体積が、前記初期投与量の前記体積と比較して増加したか、又は

10

(i i) 前記目標濃度の消毒薬剤を含む第 2 の使用消毒薬液を作製するために、濃縮消毒薬液の第 2 の投与量の体積が、前記初期投与量の前記体積とおよそ同じであるか、を判定するように動作可能な制御モジュールを備える、器具。

【発明の詳細な説明】

【背景技術】

【 0 0 0 1 】

以下の論考は、医療処置で使用される内視鏡及び他の器械の再処理（例えば、汚染除去、消毒、高度消毒、及び / 又は滅菌）に関する。具体的には、下記の論考は、内視鏡などの医療用装置を第 1 の医療手順において使用した後に、この医療用装置が、後続の医療処置において安全に使用できるようにその医療用装置を再処理するために使用できる器具及び方法に関する。下記の論考は主に内視鏡に関して述べるが、この論考は特定の他の医療用装置にも同様に適用できることを理解されたい。

20

【 0 0 0 2 】

内視鏡は、内視鏡の長さの少なくとも一部分に沿って延在する 1 本又は 2 本以上の作業チャンネル又は管腔を有し得る。そのようなチャンネルは、他の医療用装置等の、患者内の解剖学的領域内への通過のための経路を提供するよう構成することができる。これらのチャンネルは、一部の旧式の洗浄及び / 又は消毒技法を用いて洗浄及び / 又は消毒するのが難しい場合がある。よって、内視鏡は、内視鏡内のチャンネルを含め内視鏡を洗浄するために特に構成された再処理システム内に配置され得る。そのような内視鏡再処理システムは、内視鏡を洗浄及び消毒することができる。そのような内視鏡再処理システムは、内視鏡を受容するよう構成されたベースンを、そのベースン内で内視鏡の外側の上に洗浄液を流すポンプと共に含み得る。このシステムは更に、内視鏡の作業チャンネルに連結するポートと、内視鏡の作業チャンネルを通して洗浄液を流す、付属のポンプとを含み得る。そのような専用の内視鏡再処理システムにより実行されるプロセスは、洗剤洗浄サイクル、次いで濯ぎサイクル、次いで滅菌又は消毒サイクル、次いでもう 1 回の濯ぎサイクルを含み得る。滅菌又は消毒サイクルには、消毒薬液及び水濯ぎが用いられ得る。このプロセスは任意で、水の排水を助けるためのアルコールフラッシュを含み得る。濯ぎサイクルの後には、乾燥のためのエアフラッシュ及び貯蔵を行ってもよい。

30

【 0 0 0 3 】

使用済み内視鏡の再処理に使用可能なシステム及び方法の例は、参照により開示が本明細書で援用される 2006 年 1 月 17 日発行の「Automated Endoscope Reprocessor Connection with Integrity Testing」と題する米国特許第 6,986,736 号、参照により開示が本明細書で援用される 2009 年 1 月 20 日発行の「Automated Endoscope Reprocessor Solution Testing」と題する米国特許第 7,479,257 号、参照により開示が本明細書で援用される 2010 年 3 月 30 日発行の「Method of Detecting Proper Connection of an Endoscope to an Endoscope Reprocessor」と題する米国特許第 7,686,761 号、及び、参照により開示が本明細書で援用される 2012 年 8 月 21 日発行の「Automated Endoscope Re

40

50

processor Germicide Concentration Monitoring System and Method」と題する米国特許第8,246,909号に記述されている。市販の内視鏡再処理システムの例は、Irvine, CaliforniaのAdvanced Sterilization ProductsによるEVOTECH（登録商標）内視鏡洗浄再処理装置（ECR）システムである。

【0004】

再処理システムの消毒サイクルを効果的にするためには、消毒薬液を十分に濃縮することが重要である場合がある。従来、消毒薬液は、濃縮された消毒薬剤の原液（以下、濃縮原液）として販売されている場合がある。内視鏡再処理システムにおける濃縮原液の使用は、内視鏡の効果的な消毒を提供し得る一方で、濃縮原液中の比較的高い濃度の活性成分は、内視鏡の様々な構成部品に対して不必要に刺激が強いが、又は不適合である場合がある。そのため、内視鏡の不必要な損耗を低減させつつも、依然として最低限の実効濃度の消毒薬剤を提供するために、濃縮原液のアリコート、内視鏡再処理システムの消毒サイクルで用いる前に適切な使用濃度に希釈してもよい。希釈された消毒薬液は、消毒サイクルで一旦用いられたら廃棄してもよく、後続の消毒サイクルで用いるために濃縮原液の新しい投与量を希釈する。

【0005】

濃縮原液は、内視鏡再処理システム内で、数時間、数日、数週間、又は更には数カ月などの長期間にわたって使用するために投与される場合がある。その結果、濃縮原液中の消毒薬剤が、不安定になり、かつ／又は分解して、それにより濃縮原液の効力が低下する場合がある。低下した効力を補償するために、消毒薬剤試薬の既知の保管寿命を用いて、任意の所定の時点の濃縮原液中の消毒薬剤の濃度を推測することができる。この推測に基づいて、後続の消毒サイクルで使用するための消毒薬液中に少なくとも最低限の実効濃度の消毒薬剤が存在することを保証するための試みで、濃縮原液の希釈を低減させてもよい。

【0006】

濃縮原液中の消毒薬剤濃度の仮定を信頼する結果、多くの重大な問題をもたらす場合がある。例えば、消毒される内視鏡が、不必要に高い濃度の消毒薬剤に不注意に晒される場合があり、その結果、内視鏡及び／又はその構成部品の耐用年数が短くなる場合がある。更に、消毒薬剤濃度の仮定を誤った結果、濃縮原液が十分に希釈されない場合があり、そのために高額な廃棄物をもたらされる場合がある。

【0007】

これまでに様々なシステム及び方法が、医療用装置を再処理するために作製され、使用されてきたが、本発明者より以前に、本明細書に記載される技術を作った者又はこれを用いた者は誰もいないと考えられる。

【図面の簡単な説明】

【0008】

本発明は、幾つか実施例に関する以下の説明を添付の図面と併せ読むことによって良好に理解できるものと考えられ、添付の図面では、同様の参照番号が、同じ要素を特定している。

【図1】例示的な再処理システムの正面図を描写する。

【図2】明確にするために単一の汚染除去ベースンだけを有する図1の再処理システムの概略図を描写する。

【図3】図1の再処理システムを用いて汚染除去することができる内視鏡の近位部分及び遠位部分の断面側面図を描写する。

【図4】図1に示す再処理システムにおける消毒薬液の動的投与のための方法のブロック図を描写する。

【図5】図1の再処理システムを用いて医療用装置を消毒薬液に暴露する時間を動的に調節する例示的な方法のブロック図を描写する。

【図6】図1の再処理システムで用いるための例示的な濃度センサの斜視図を描写する。

【図7】図6の濃度センサの構成部品を示す概略図を描写する。

【発明を実施するための形態】

【0009】

本技術の特定の実施例に関する以下の説明は、本技術の範囲を限定するために用いられるではない。本技術の他の実施例、特徴、態様、実施形態、及び利点は、実例として、本技術を実施するうえで想到される最良の様式の1つである以下の説明より当業者には明らかとなろう。理解されるように、本明細書に述べられる技術は、いずれもその技術から逸脱することなく、他の異なる明らかな態様が可能である。したがって、図面及び説明は、限定的ではなく、本質的に例示的とみなされるべきである。

【0010】

本明細書に述べられる教示、表現、実施形態、実施例などのうちの任意の1つ又は2つ以上のものを、本明細書に述べられる他の教示、表現、実施形態、実施例などのうちの任意の1つ又は2つ以上のものと組み合わせることができることも更に理解されよう。したがって、以下に述べられる教示、表現、実施形態、実施例などは、互いに対して個別に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手段が、当業者には直ちに明らかとなろう。かかる修正及び変形は、特許請求の範囲内に含まれることが意図される。

【0011】

I. 例示的な医療用装置再処理器具

図1～2は、内部を通して形成されるチャンネル又は管腔を含む内視鏡及び他の医療用装置の汚染除去に使用され得る、例示的な再処理システム(2)を示す。この例のシステム(2)は概ね、第1のステーション(10)と、第2のステーション(12)と、を含む。ステーション(10、12)は、2つの異なる医療用装置の汚染除去を同時に又は順次提供するため、あらゆる点で少なくとも実質的に類似している。第1及び第2の汚染除去ベースン(14a、14b)は、汚染された装置を受容する。それぞれのベースン(14a、14b)は、対応する蓋(16a、16b)によって選択的に密閉される。本例では、蓋(16a、16b)は対応するベースン(14a、14b)と協働して微生物遮断関係をもたらし、汚染除去操作時に、ベースン(14a、14b)内に環境微生物が入ることを防止する。単なる例示として、蓋(16a、16b)は、脱気用に内部に形成される微生物除去又はHEPA空気フィルタを含んでよい。

【0012】

制御システム(20)は、汚染除去及びユーザーインターフェイス操作を制御するための、1つ又は2つ以上のマイクロコントローラ、例えば、プログラム可能論理制御装置(PLC)を含む。本明細書においては、1つの制御システム(20)が汚染除去ステーション(10、12)の双方を制御するものとして図示されているが、それぞれのステーション(10、12)は専用の制御システムを含み得ることを、当業者は理解されよう。視覚的ディスプレイ(22)は、汚染除去パラメータ及び機械の状態を操作者に表示し、少なくとも1台のプリンタ(24)が、記録をファイルする又は汚染除去装置若しくはその保管パッケージに添付するための、汚染除去パラメータのハードコピー出力を印刷する。プリンタ(24)は単に任意のものであることを理解されたい。一部の变形では、視覚的ディスプレイ(22)は、タッチスクリーン入力装置と組み合わされている。加えて又は代替的に、キーパッド及び/又は他のユーザー入力機構が、汚染除去プロセスパラメータの入力用及び機械制御用に提供される。圧力メータなどの他の視覚的ゲージ(26)は、汚染除去のデジタル若しくはアナログ出力、又は医療用装置の漏洩検査データを提供する。

【0013】

図2は、再処理システム(2)の1つの汚染除去ステーション(10)だけを図示しているが、汚染除去ステーション(12)が、汚染除去ステーション(10)のように構成され、動作可能であり得ることを、当業者は理解するであろう。また、再処理システム(2)には、単一の汚染除去ステーション(10、12)のみ又は2つを超える汚染除去ステーション(10、12)が提供され得ることを理解されたい。

【 0 0 1 4 】

汚染除去ベースン（１４ａ）は、その内部に内視鏡（２００）（図３を参照のこと）又は他の医療用装置を汚染除去のために受容する。本明細書では、ベースン（１４ａ）は、本実施例において内視鏡（２００）を１つだけを受容しているものと説明されているが、一部の变形は、２つ以上の内視鏡（２００）をベースン（１４ａ）内に受容するように構成され得ることを理解されたい。内視鏡（２００）の任意の内部チャネルは、フラッシュライン（３０）などのフラッシュ導管に接続される。この例では、それぞれのフラッシュライン（３０）が専用のポンプ（３２）を有するように、それぞれのフラッシュライン（３０）は、対応するポンプ（３２）の排出口に接続される。本例のポンプ（３２）は、液体及び空気などの流体を、フラッシュライン（３０）及び内視鏡（２００）の任意の内部チャネルを通してポンプ圧送する蠕動ポンプを含む。あるいは、任意の他の好適な種類のポンプ（複数可）を使用することが可能である。本実施例では、ポンプ（３２）は、フィルタ付き排水管及びバルブ（Ｓ１）を介してベースン（１４ａ）から液体を引き込むか、又はバルブ（Ｓ２）を介して、空気供給システム（３６）から汚染除去空気を吸引するか、のどちらかを行うことができる。本例の空気供給システム（３６）は、ポンプ（３８）と、微生物除去空気フィルタ（４０）と、を含み、微生物除去空気フィルタは、流入する空気流から微生物を濾過する。

10

【 0 0 1 5 】

圧力スイッチ又はセンサ（４２）は、フラッシュライン内の過剰圧力を感知するため、それぞれのフラッシュライン（３０）と流体連通している。感知された任意の過剰圧力又は流量不足は、関連するフラッシュライン（３０）が接続されている内視鏡（２００）チャネル内の部分的又は完全な閉塞（例えば、身体組織又は乾燥した体液による）を示している可能性がある。どのセンサ（４２）が過剰圧力又は流量不足を感知するかにより、他のフラッシュライン（３０）に対してそれぞれのフラッシュライン（３０）を隔離することは、特定の閉塞されたチャネルを簡単に特定し、隔離することを可能にする。一部の他の变形では、フラッシュライン（３０）は互いに対して隔離されていない。

20

【 0 0 1 6 】

ベースン（１４ａ）は、温水口及び冷水口を含む用水又は水道水接続部などの水源（５０）、及びブレイクタンク（５６）内へ流入する混合バルブ（５２）と流体連通している。０．２μm以下の絶対孔径フィルタなどの微生物除去フィルタ（５４）は、流入する水を汚染除去し、その水は、逆流を防止するためにエアギャップを通してブレイクタンク（５６）内に送達される。センサ（５９）は、ベースン（１４ａ）内の液体レベルを監視する。適切な温水源が利用可能ではない場合は、任意の水加熱器（５３）が提供されてもよい。フィルタ（５４）の状態は、内部を通る水の流量を直接監視することにより、又はフロートスイッチなどを使用してベースン充填時間を監視することによって間接的に、監視され得る。流量が選択した閾値より低下した場合、これは、交換が必要とされるフィルタ要素の部分的な詰まりを示す。

30

【 0 0 1 7 】

ベースン排水口（６２）は、内視鏡（２００）の細長い部分が挿入され得る、拡張された螺旋管（６４）を介してベースン（１４ａ）から液体を排出する。排水口（６２）は、再循環ポンプ（７０）及び排水ポンプ（７２）と流体連通している。再循環ポンプ（７０）は、ベースン排水口（６２）からスプレーノズルアセンブリ（６０）へと流体を再循環させ、スプレーノズルアセンブリ（６０）は、液体をベースン（１４ａ）及び内視鏡（２００）上へ噴霧する。粗目スクリーン（７１）及び細目スクリーン（７３）は、再循環する流体中の粒子を濾過して取り除く。排水ポンプ（７２）は、ベースン排水口（６２）から下水排水口（７４）へ液体をポンプ圧送する。レベルセンサ（７６）は、ポンプ（７２）から下水排水口（７４）への液体の流れを監視する。ポンプ（７０、７２）は、ベースン（１４ａ）が排水させられている間に、液体がベースン（１４ａ）内に噴霧されるように同時に動作して、ベースン（１４ａ）からの及び内視鏡（２００）からの残留物の流れを促進し得る。言うまでもなく、単一ポンプ及びバルブアセンブリは、二重ポンプ（７０

40

50

、 72) と置換され得る。

【 0018 】

温度センサ (82) を備えた、再循環ポンプ (70) の上流のインラインヒータ (80) は、洗浄及び / 又は消毒に最適な温度に液体を加熱する。圧力スイッチ又はセンサ (84) は、循環ポンプ (70) の下流の圧力を測定する。一部の形態では、圧力センサ (84) の代わりに流れセンサを使用して、循環ポンプ (70) の下流で流体の流れを測定する。洗剤溶液 (86) は、定量ポンプ (88) を介して循環ポンプ (70) の下流の流れの中に量り入れられる。フロートスイッチ (90) は、使用可能な洗剤 (86) のレベルを示す。濃縮原液 (92) 形態の消毒薬剤は、定量ポンプ (94) を介して循環ポンプ (70) の上流の流れの中に量り入れられる。濃縮原液 (92) をより正確に計量するために、流体レベルスイッチ (98) 及び制御システム (20) の制御下で、ポンプ (94) が計量プレチャンバ (96) を充填する。単なる例として、濃縮原液 (92) は、Advanced Sterilization Products (Irvine , California) による C I D E X (著作権) Activated Glutaraldehyde Solution を含み得る。単に更なる例として、濃縮原液 (92) は、オルトフタルアルデヒド (O P A) を含み得る。単に更なる例として、濃縮原液 (92) は、過酢酸 (P A A) を含み得る。単に更なる例として、濃縮原液 (92) は、過酢酸、オルトフタルアルデヒド (O P A) 、グルタルアルデヒド、過酸化物、オゾン、及び / 若しくはこれらの組み合わせ、又は使用消毒薬液中で測定可能であり、かつその濃度を調節可能である限り、任意の他の可能な消毒薬剤若しくは組み合わせを含んでもよい。

10

20

【 0019 】

一部の内視鏡 (200) は、内視鏡 (200) の内部チャネル及び他の部分を形成する個々の管状部材などを取り囲む、可撓性の外部筐体又はシースを含む。この筐体は、閉鎖された内部空間を画定し、この閉鎖された内部空間は、医療処置の間、患者の組織及び流体から隔離される。シースは、シースの下部の内部空間を汚染させるであろう切断部分又は他の穴のない、無傷の状態で維持されることが重要であり得る。したがって、本例の再処理システム (2) は、かかるシースの完全性を検査するための手段を含む。特に、エアポンプ (例えば、ポンプ (38) 又は別のポンプ (110)) は、導管 (112) 及びバルブ (S5) を介して、内視鏡 (200) のシースによって画定される内部空間を加圧する。本例では、H E P A 又は他の微生物除去フィルタ (113) は、加圧する空気から微生物を除去する。圧力調節器 (114) は、シースの偶発的な過剰加圧を防止する。完全加圧時に、バルブ (S5) は閉鎖され、圧力センサ (116) は導管 (112) 内の圧力の降下をチェックする。圧力の降下は、内視鏡 (200) のシースを介した空気の漏れを示す。検査手順が完了すると、バルブ (S6) は、任意のフィルタ (118) を介して導管 (112) 及び内視鏡 (200) のシースを選択的に脱気する。空気バッファ (120) は、空気ポンプ (110) からの圧力の脈動を平滑化する。

30

【 0020 】

本例では、それぞれのステーション (10、12) はまた、操作者に潜在的な漏洩を警告するための滴下ベースン (130) 及び漏液センサ (132) も含む。

40

【 0021 】

バルブ (S3) によって制御されるアルコール供給部 (134) は、内視鏡 (200) のチャネル (210、212、213、214、217、218) からの水の除去を補助するために、濯ぎ工程後にチャネルポンプ (32) にアルコールを供給し得る。

【 0022 】

ライン (30) 内の流量は、チャネルポンプ (32) 及び圧力センサ (42) を介して監視され得る。圧力センサ (42) のうちの 1 つが高すぎる圧力を検出すると、それに関連付けられているポンプ (32) がオフにされる。ポンプ (32) の流量と、そのオンにされた持続時間が、関連付けられたライン (30) の流量の妥当な指標を提供する。これらの流量は、内視鏡 (200) のチャネルのいずれかにおける閉塞をチェックするために、プロセスの間監視される。あるいは、ポンプ (32) のサイクルがオフになる時間から

50

の圧力の低下を用いて、より速い低下率をより高い流量に関連付けた状態で流量を推定することもできる。

【0023】

より微細な漏洩を検出するため、個々のチャンネルにおける流量のより正確な測定が望ましい場合がある。その目的のために、複数のレベル指示センサ(138)を有する計量管(136)が、チャンネルポンプ(32)の入力部に流体接続する。一部の变形では、計量管(136)の低い箇所に基準接続部が提供され、複数のセンサ(138)が基準接続部の上に垂直に配置される。参照点から流体を通してセンサ(138)に至る電流を通すことにより、どのセンサ(138)が液浸しているか判定することができ、これによって、計量管(136)内のレベルを判定することができる。加えて又は代替的に、任意の他の好適な構成部品及び技術を使用して、流体レベルを感知することができる。バルブ(S1)を閉じて脱気バルブ(S7)を解放することにより、チャンネルポンプ(32)は計量管(136)からのみ汲み上げを行う。汲み上げられる流体の量は、センサ(138)に基づき非常に正確に判定され得る。各チャンネルポンプ(32)を隔離状態で作動させることにより、内部を通る流量は、計量管(136)から出された時間及び流体の体積に基づいて、正確に判定され得る。

10

【0024】

上述の入出力装置の他にも、示される電気装置及び電子機械装置のすべては、制御システム(20)に動作可能に接続されて、それにより制御される。特に、制限なく、スイッチ及びセンサ(42、59、76、84、90、98、114、116、132、136)はマイクロコントローラ(28)に入力(I)を提供し、マイクロコントローラ(28)は、洗浄及び/又は消毒サイクル並びにそれに従った他の機械操作を制御する。例えば、マイクロコントローラ(28)は、ポンプ(32、38、70、72、88、94、100、110)、バルブ(S1、S2、S3、S5、S6、S7)、及び加熱器(80)に動作可能に接続された出力(O)を含み、有効な洗浄及び/又は消毒サイクル並びに他の操作についてこれらの装置を制御する。

20

【0025】

図3に示すように、内視鏡(200)はヘッド部分(202)を有する。ヘッド部分(202)は、その中に形成された開口部(204、206)を含む。開口部(204、206)には、内視鏡(200)の通常使用時に、空気/水バルブ(図示せず)及びサクシジョンバルブ(図示せず)が配置される。可撓性シャフト(208)は、ヘッド部分(202)に装着される。結合型の空気/水チャンネル(210)及び結合型の吸引/生検チャンネル(212)は、シャフト(208)に収容される。別個の空気チャンネル(213)と水チャンネル(214)も、ヘッド部分(202)内に配置され、これらは接合ポイント(216)の位置で空気/水チャンネル(210)に合流する。本明細書で使用する用語「接合ポイント」は、幾何学的ポイントに限られたものではなく、交差する接合部を指すものであり、この用語は互換的に使用され得ることが理解されよう。更に、別個の吸引チャンネル(217)及び生検チャンネル(218)は、ヘッド部分(202)に収容され、接合ポイント(220)の場所にある吸引/生検チャンネル(212)に合流する。

30

【0026】

ヘッド部分(202)では、空気チャンネル(213)及び水チャンネル(214)が、空気/水バルブ(図示せず)の開口部(204)へ通じている。吸引チャンネル(217)は、サクシジョンバルブ(図示せず)の開口部(206)へ通じている。更に、可撓性の給送ホース(222)はヘッド部分(202)に接続してチャンネル(213'、214'、217')を収容し、チャンネル(213'、214'、217')は、対応する開口部(204、206)を介して空気チャンネル(213)、水チャンネル(214)、吸引チャンネル(217)に接続される。実際に、給送ホース(222)は、光導体ケーシングとも呼ばれ得る。相互に接続する空気チャンネル(213、213')を、以下、集散的に空気チャンネル(213)と呼ぶ。相互に接続する水チャンネル(214、214')を、以下、集散的に水チャンネル(214)と呼ぶ。相互に接続する吸引チャンネル(217、217')を

40

50

、以下、集合的に吸引チャンネル（２１７）と呼ぶ。空気チャンネル（２１３）の接続部（２２６）、水チャンネル（２１４）の接続部（２２８、２２８ａ）、及び吸引チャンネル（２１７）の接続部（２３０）は、可撓性ホース（２２２）の末端部分（２２４）（光導体コネクタとも呼ばれる）上に配置される。接続部（２２６）が使用中である場合、接続部（２２８ａ）は閉鎖される。生検チャンネル（２１８）の接続部（２３２）は、ヘッド部分（２０２）に配置される。

【００２７】

開口部（２０４、２０６）に挿入されたチャンネルセパレータ（２４０）が示されている。チャンネルセパレータ（２４０）は、本体（２４２）とプラグ部材（２４４、２４６）とを含み、プラグ部材（２４４、２４６）は対応する開口部（２０４、２０６）を閉塞する。プラグ部材（２４４）の同軸インサート（２４８）は、開口部（２０４）の内側へ延在し、環状フランジ（２５０）内で終端し、それにより、開口部（２０４）の一部を閉塞して、チャンネル（２１４）からチャンネル（２１３）を切り離す。ライン（３０）を開口部（２２６、２２８、２２８ａ、２３０、２３２）に接続することにより、洗浄及び消毒用の液体が、内視鏡チャンネル（２１３、２１４、２１７、２１８）内を通して流れ、チャンネル（２１０、２１２）を介して内視鏡（２００）の遠位先端（２５２）から流出し得る。チャンネルセパレータ（２４０）は、そのような液体が、開口部（２０４、２０６）から漏れ出ることなく、内視鏡（２００）全体を確実に通って流れるようにし、また、チャンネル（２１３、２１４）を互いに隔離することにより、各チャンネル（２１３、２１４）がそれぞれ独立の流れ経路を有するようにする。チャンネル及び開口部の異なる配置を有する様々な内視鏡には、そのような相違に対応しながら、ヘッド（２０２）内のポートを塞ぎ、かつチャンネルを互いに分離した状態にし、これにより各チャンネルを他のチャンネルとは独立に洗い流せるように、改変をチャンネルセパレータ（２４０）に行う必要があり得ることが、当業者には理解されよう。あるいは、１つのチャンネルにおける閉塞は、単に、接続された閉塞のないチャンネルへと流体を迂回させることがある。

【００２８】

末端部分（２２４）の漏れポート（２５４）は、内視鏡（２００）の内部分（２５６）内へとつながり、これはその物理的完全性をチェックするのに使用される。これはすなわち、いずれのチャンネルと内部（２５６）との間にも、また外部から内部（２５６）へも、漏れが形成されていないことを確実にするためである。

【００２９】

ⅠⅠ．例示的な医療用装置再処理の方法

再処理システム（２）の例示的な使用において、操作者は、フットペダル（図示せず）を作動させて、ベースン蓋（１６ａ）を開けることから始めることができる。各蓋（１６ａ、１６ｂ）は、それぞれのフットペダルを有し得る。一部の変形では、フットペダルから圧力が除去されると、蓋（１６ａ、１６ｂ）の動きが停止する。蓋（１６ａ）が開いた状態で、操作者は内視鏡（２００）のシャフト（２０８）を螺旋状循環管（６４）に挿入する。内視鏡（２００）の末端部分（２２４）及びヘッド部（２０２）は、ベースン（１４ａ）内に位置付けられ、給送ホース（２２２）は、可能な限り広い直径でベースン（１４ａ）内に渦巻き状に巻かれる。次に、フラッシュライン（３０）が、対応する内視鏡開口部（２２６、２２８、２２８ａ、２３０、２３２）に装着される。空気ライン（１１２）もコネクタ（２５４）に接続する。一部の変形では、フラッシュライン（３０）は色別にコーディングされ、ステーション（１０）に配置されたガイドが、色別コーディングされた接続の参照を提供する。

【００３０】

顧客が選択可能な構成に応じて、制御システム（２０）は操作者に対し、ユーザーコード、患者ＩＤ、内視鏡コード、及び／又は専門医コードを入力するよう促すことができる。この情報は、手動（例えば、タッチスクリーン（２２）を介して）、自動（例えば、取り付けられたバーコード読み取り機を用いて）、あるいは任意の他の好適な方法で入力することができる。情報が入力され状態で（必要な場合）、操作者は次に蓋（１６ａ）を閉

じることができる。一部の变形では、蓋（１６ａ）を閉じるには、フェイルセーフ機構を提供するため、操作者がハードウェアボタン及びタッチスクリーン（２２）ボタンを同時に押す必要がある。フェイルセーフ機構は、ベースン蓋（１６ａ）を閉じることにより操作者の手が引き込まれたり挟まれたりするのを防ぐためのものである。蓋（１６ａ）を閉鎖する途中で、ハードウェアボタン又はソフトウェアボタンが解放されると、蓋（１６ａ）の運動は停止する。

【００３１】

蓋（１６ａ）が閉じたら、操作者はタッチスクリーン（２２）のボタンを押して、洗浄／消毒プロセスを開始する。洗浄／消毒プロセスの開始時に、空気ポンプ（３８）がオンになり、内視鏡（２００）本体内の圧力が監視される。圧力が所定のレベル（例えば、 25 kPa （ 250 mbar ））に達すると、ポンプ（３８）がオフになり、圧力が所定の安定化時間（例えば６秒）の間安定させられる。圧力が、特定の期間（例えば、４５秒）、特定の圧力（例えば、 25 kPa （ 250 mbar ））に達していない場合は、プログラムが停止して、操作者に漏出が通知される。圧力が安定化時間中に閾値より下に低下すると（例えば 10 kPa （ 100 mbar ）未満）、プログラムが停止され、操作者に状態が通知される。圧力が一旦安定すると、圧力低下は、特定の期間（例えば、６０秒）にわたって監視される。圧力低下が所定の速度よりも速くなると（例えば、６０秒以内に 1 kPa （ 10 mbar ）超）、プログラムが停止して、操作者に状態が通知される。圧力低下が所定の速度よりも遅くなると（例えば、６０秒以内に 1 kPa （ 10 mbar ）未満）、再処理システム（２）は次の工程に進む。流体の漏洩を防止するため、残りのプロセス時に、わずかな正圧が内視鏡（２００）の本体内に保持される。

10

20

【００３２】

第２の漏洩検査では、各種のポート（２２６、２２８、２２８ａ、２３０、２３２）への接続の妥当性と、チャンネルセパレータ（２４０）の適切な配置をチェックする。螺旋管（６４）内に内視鏡（２００）の遠位端を沈ませるように、ある量の水がベースン（１４ａ）に入れられる。バルブ（Ｓ１）が閉鎖され、バルブ（Ｓ７）が開放される。また、ポンプ（３２）が逆に動作して真空に引き、最終的に液体を内視鏡チャンネル（２１０、２１２）内に引き込む。圧力センサ（４２）が監視され、いずれか１つのチャンネル（２１０、２１２）内の圧力が、所定の時間枠内に既定の量を超える分の低下及び／又は上昇がないことが確認される。既定の量を超える分の低下及び／又は上昇がある場合、接続のいずれかが正しく行われておらず、空気がチャンネル（２１０、２１２）内に漏れていることを示している可能性が高い。いずれにしても、許容されない圧力低下が存在する場合、制御システム（２０）はサイクルを取り消し、おそらくは欠陥のある接続部を示し、好ましくはどのチャンネル（２１０、２１２）が機能していないかも一緒に示す。

30

【００３３】

漏洩検査に合格した場合は、再処理システム（２）は予濯ぎサイクルに進む。この工程の目的は、内視鏡（２００）の洗浄及び消毒の前に、チャンネル（２１０、２１２、２１３、２１４、２１７、２１８）を通して水を流し、廃棄物を除去することである。予濯ぎサイクルを開始するため、ベースン（１４ａ）は濾過された水で充填され、水位はベースン（１４ａ）の下の圧力センサ（５９）によって検出される。水は、ポンプ（３２）を經由してチャンネル（２１０、２１２、２１３、２１４、２１７、２１８）の内側を通り、排水口（７４）へと直接ポンプ圧送される。この水は、この段階において、内視鏡２００の外側表面周りには再循環されない。水がチャンネル（２１０、２１２、２１３、２１４、２１７、２１８）を通して圧送される際、排水ポンプ（７２）がオンにされて、ベースン（１４ａ）も確実に空になるようにされる。排水プロセスが完了したことを排水スイッチ（７６）が検出すると、排水ポンプ（７２）はオフにされる。排水プロセス中、滅菌空気が空気ポンプ（３８）を介して内視鏡チャンネル（２１０、２１２、２１３、２１４、２１７、２１８）すべてを通して同時に吹き込まれ、持ち越し汚染の可能性を最小限に抑える。

40

【００３４】

予備濯ぎサイクルが完了したら、再処理システム（２）は洗浄サイクルに進む。洗浄サ

50

イクルを開始するため、ベースン（１４ａ）は温水（例えば、約３５℃）で充填される。水温は、加熱された水と加熱されていない水の混合を制御することにより、制御される。水レベルは、圧力センサ（５９）により検出される。再処理システム（２）は次いで、蠕動性定量ポンプ（８８）を用いて、再処理システム（２）内を循環する水に酵素洗剤を添加する。体積は、送達時間、ポンプ速度、及びポンプ（８８）の管の内径を制御することによって制御される。洗剤溶液（８６）は、既定の期間（例えば、１～５分、又はより具体的には約３分）、チャネルポンプ（３２）及び外部循環ポンプ（７０）によって、内部の内視鏡チャネル（２１０、２１２、２１３、２１４、２１７、２１８）全体に及び内視鏡（２００）の外側表面にわたって、活発にポンプ圧送される。インラインヒータ（８０）は、この温度を所定の温度（例えば、約３５℃）に維持する。

10

【００３５】

洗剤溶液（８６）が特定の時間（例えば、２～３分間）にわたって循環された後、チャネル（２１０、２１２、２１３、２１４、２１７、２１８）を通る流量が測定される。チャネル（２１０、２１２、２１３、２１４、２１７、２１８）のいずれかを通る流量が、そのチャネル（２１０、２１２、２１３、２１４、２１７、２１８）についての所定の流量よりも少ない場合、チャネル（２１０、２１２、２１３、２１４、２１７、２１８）は閉塞しているものとして識別され、プログラムが停止し、操作者にはこの状態が通知される。蠕動ポンプ（３２）は所定の流量で作動し、関連付けられている圧力センサ（４２）において許容できない高圧測定値が存在する場合にはサイクルを停止する。チャネル（２１０、２１２、２１３、２１４、２１７、２１８）が閉塞している場合、所定の流量が圧力センサ（４２）をトリガし、この流量を適切に通過させることができないことを示す。この例においてはポンプ（３２）が蠕動ポンプであるため、この作動流量を、圧力のためにオフにされたサイクル時間の割合と組み合わせることにより、実際の流量が得られる。流量はまた、ポンプ（３２）サイクルがオフになった時間からの、圧力低下に基づいて推定することができる。

20

【００３６】

洗浄サイクルの終了時に、排水ポンプ（７２）がオンにされて、洗剤溶液（８６）をベースン（１４ａ）及びチャネル（２１０、２１２、２１３、２１４、２１７、２１８）から除去する。排水レベルセンサ（７６）が、排水が完了したことを示した時に、排水ポンプ（７２）は停止する。排水プロセス中、滅菌空気が内視鏡（２００）のすべてのチャネル（２１０、２１２、２１３、２１４、２１７、２１８）を通して同時に吹き込まれ、持ち越し汚染の可能性を最小限に抑える。

30

【００３７】

洗浄サイクルが完了した後、再処理システム（２）は濯ぎサイクルを開始する。濯ぎサイクルを開始するために、ベースン（１４ａ）に再び温水（例えば、約３５℃）を充填する。水温は、加熱された水と加熱されていない水の混合を制御することにより、制御される。水レベルは、圧力センサ（５９）により検出される。濯ぎ水は、特定の期間（例えば、１分間）、チャネルポンプ（３２）によって、内視鏡（２００）のチャネル（２１０、２１２、２１３、２１４、２１７、２１８）内、並びに、循環ポンプ（７０）及びスプリンクラーム（６０）により、内視鏡（２００）の外側全体を循環する。濯ぎ水がチャネル（２１０、２１２、２１３、２１４、２１７、２１８）を通過してポンプ圧送されると、チャネル（２１０、２１２、２１３、２１４、２１７、２１８）を通る流量が測定され、その流量が任意の所定のチャネル（２１０、２１２、２１３、２１４、２１７、２１８）に対する既定の量を下回る場合、そのチャネル（２１０、２１２、２１３、２１４、２１７、２１８）は閉塞していると特定され、プログラムが停止され、操作者に状態が通知される。

40

【００３８】

濯ぎサイクルの終了時に、排水ポンプ（７２）がオンにされて、濯ぎ水をベースン（１４ａ）及びチャネル（２１０、２１２、２１３、２１４、２１７、２１８）から除去する。排水レベルセンサ（７６）が、排水が完了したことを示した時に、排水ポンプ（７２）

50

は停止する。排水プロセス中、滅菌空気が内視鏡（２００）のすべてのチャンネル（２１０、２１２、２１３、２１４、２１７、２１８）を通して同時に吹き込まれ、持ち越し汚染の可能性を最小限に抑える。一部の变形では、上述の濯ぎ及び排水サイクルが少なくとももう１回繰り返され、これにより内視鏡（２００）及びベースン（１４ａ）の表面からの洗剤溶液（８６）の最大限の濯ぎを確保する。

【００３９】

再処理システム（２）が、所望の回数の濯ぎ及び乾燥サイクルを完了した後、再処理システム（２）は消毒サイクルに進む。消毒サイクルを開始するために、ベースン（１４ａ）に熱い温水（例えば、約５３℃）を充填する。水温は、加熱された水と加熱されていない水の混合を制御することにより、制御される。水レベルは、圧力センサ（５９）により検出される。充填プロセス中、ベースン（１４ａ）内の消毒薬液を確実に使用濃度にしてから、内視鏡（２００）のチャンネル（２１０、２１２、２１３、２１４、２１７、２１８）を通して循環させるためにチャンネルポンプ（３２）はオフになる。

10

【００４０】

次に、濃縮原液（９２）の測定された体積を消毒用計量プレチャンバ（９６）から引き出し、定量ポンプ（１００）を介してベースン（１４ａ）内の水中に送達して（即ち希釈して）、希釈即ち「使用」消毒薬液の投与量を作製する。濃縮原液（９２）の体積は、計量プレチャンバ（９６）の底部に対する充填レベルスイッチ（９８）の位置決めによって制御される。計量プレチャンバ（９６）は、充填レベルスイッチ（９８）が液体を検出するまで充填される。計量予備チャンバ（９６）中の濃縮原液（９２）のレベルが計量プレチャンバ（９６）の先端のすぐ下になるまで、濃縮原液（９２）を計量プレチャンバ（９６）から引き出す。必要な体積が分注されたら、濃縮原液（９２）の瓶から計量プレチャンバ（９６）を再充填する。濃縮原液（９２）は、ベースン（１４ａ）が満杯になるまで添加されないため、給水に問題が生じた場合に、濃縮消毒薬剤が、それを濯ぐための水がない状態で内視鏡（２００）上に残されることはない。濃縮原液（９２）が添加されている間は、ベースン（１４ａ）内の濃縮原液（９２）が、内視鏡（２００）のチャンネル（２１０、２１２、２１３、２１４、２１７、２１８）を通して循環する前に所望の使用濃度に希釈されることを確実にするため、チャンネルポンプ（３２）はオフになる。

20

【００４１】

使用消毒薬液は、ポンプ（３２）によって内部チャンネル（２１０、２１２、２１３、２１４、２１７、２１８）全体に、また循環ポンプ（７０）によって内視鏡（２００）の外側表面にわたって、能動的にポンプ圧送される。これは、任意の好適な期間（例えば、少なくとも５分）実行され得る。使用消毒薬液の温度は、一貫した温度（例えば約５２℃）に留まるように、インラインヒータ（８０）によって制御され得る。消毒プロセス中に、内視鏡（２００）の各チャンネル（２１０、２１２、２１３、２１４、２１７、２１８）を通る流量は、チャンネル（２１０、２１２、２１３、２１４、２１７、２１８）を通して測定された量の溶液を送達する時間を測定することによって検証される。バルブ（Ｓ１）が閉鎖され、バルブ（Ｓ７）が開放され、続いて各チャンネルポンプ（３２）が所定の体積を計量管（１３６）から関連するチャンネル（２１０、２１２、２１３、２１４、２１７、２１８）に送達する。この体積、及び体積を送達するための所要時間によって、チャンネル（２１０、２１２、２１３、２１４、２１７、２１８）を通る非常に正確な流量が提供され得る。その直径及び長さのチャンネル（２１０、２１２、２１３、２１４、２１７、２１８）に対して予期される流量の異常は、制御システム（２０）によってフラグ付けされ、プロセスが停止される。使用消毒薬液がチャンネル（２１０、２１２、２１３、２１４、２１７、２１８）を通してポンプで圧送される時、チャンネル（２１０、２１２、２１３、２１４、２１７、２１８）を通る流量も、上述のように測定される。

30

40

【００４２】

消毒サイクルの最後に、排水ポンプ（７２）をオンにして、ベースン（１４ａ）及びチャンネル（２１０、２１２、２１３、２１４、２１７、２１８）から使用済みの消毒薬液が除去される。排水プロセス中、滅菌空気が内視鏡（２００）のすべてのチャンネル（２１０

50

、 2 1 2、 2 1 3、 2 1 4、 2 1 7、 2 1 8) を通して同時に吹き込まれ、持ち越し汚染の可能性を最小限に抑える。下記でより詳細に説明する通り、使用済み消毒薬液は廃棄される。しかしながら、廃棄する前に使用済み消毒薬液の試料を試験して、使用済み消毒薬液中の消毒薬剤の濃度が許容可能な範囲内にあるかを判定し、この情報を、後続の消毒サイクルで使用するための使用消毒薬液の新しい投与量を調製するのに用いる。

【 0 0 4 3 】

一部の変形では、再処理システム (2) は、例えば、濃縮原液、消毒薬剤 (例えば、「使用」濃度に希釈された消毒薬剤、又は既に「使用」濃度で供給された消毒薬剤)、洗剤、希釈剤 (例えば水)、アルコール、及び / 又は再処理システム (2) を循環する任意の他の好適な流体といった、 1 つ又は 2 つ以上の再処理流体に関連するパラメータを測定するための 1 つ又は 2 つ以上の一体型濃度センサを含む。上述した通り、ベースン排水口 (6 2) は、使用済み消毒薬液を採集のためにベースン (1 4 a) から水溜め (6 4) に排水し、また、いくつかの実施例では、再循環ポンプ (7 0) は、ベースン排水口 (6 2) 及び水溜め (6 4) から排水された消毒薬液を、スプレーノズルアセンブリ (6 0) に再循環させ、スプレーノズルアセンブリ (6 0) は、再循環された消毒薬液をベースン (1 4 a) 内、及び医療用装置 (2 0 0) 上に噴霧する。濃度センサ (図示せず) は、例えば、示されるように、水溜め (6 4) のすぐ下流、又は再循環ポンプ (7 0) の下流などの再循環ラインに沿った様々な位置に位置決めされて、例えば、ベースン排水口 (6 2) から排水された消毒薬液中の除染剤濃度 (即ち、使用再処理流体濃度) を検出することができる。

10

20

【 0 0 4 4 】

濃度センサは、制御システム (2 0) に動作可能に接続され、それによって制御され得る。濃度センサは、入力データ「 I 」をマイクロコントローラに提供して、使用済み消毒薬液中の消毒薬剤の濃度を連絡できる。制御装置 (2 0) のマイクロプロセッサのプログラム可能メモリは、体積、温度、流量、サイクル時間などを含むその他の流れパラメータと共に、濃度データを保存できる。様々な実施例では、制御装置 (2 0) のマイクロプロセッサのプログラム可能メモリは、再処理システム (2) の 1 つ又は 2 つ以上の過去の消毒サイクルからのプロセス及び濃度データを保存できる。制御装置 (2 0) は、後続の消毒サイクルで使用するための目標消毒濃度 (target disinfection concentration) を有する使用消毒薬液を提供するために、希釈剤に添加する消毒薬剤の量を計算できる。上述した通り、必要に応じて、再循環する使用済み消毒薬液に対する消毒薬剤の正確な量を計量するために、マイクロコントローラは、定量ポンプ (8 8 及び / 又は 1 0 0) に出力データ O を提供できる。

30

【 0 0 4 5 】

図 6 ~ 7 は、濃度センサが取り得る例示的な形態を示す。特に、図 6 ~ 7 は、メジャーリングセル (6 1 0)、センサチャンバ (6 1 5)、第 1 の注入口 (6 2 0)、第 2 の注入口 (6 3 0)、排出口 (6 4 0)、及び切り替えバルブ (6 5 0) (例えば三方バルブ) を含む、例示的な濃度センサ (6 0 0) を示す。第 1 の注入口 (6 2 0) は、第 1 のベースン (1 4 a) と流体連通している。第 2 の注入口 (6 3 0) は、第 2 のベースン (1 4 b) と流体連通している。切り替えバルブ (6 5 0) は、第 1 の注入口 (6 2 0) 又は第 2 の注入口 (6 3 0) のいずれかを選択的に配置してセンサチャンバ (6 1 5) と流体連通させるように動作可能である。単一のベースン (1 4 a) のみが用いられる変形では、第 2 の注入口 (6 3 0) 及び切り替えバルブ (6 5 0) は省略される場合がある。

40

【 0 0 4 6 】

メジャーリングセル (6 1 0) は、光学センサ、電気化学センサ、及び / 又は任意の他の好適な種類のセンサを備え得る。例示的な電気化学センサは、J U M O P r o c e s s C o n t r o l , I n c . (N e w Y o r k , N Y) から市販されている。例示的な光学センサは、参照により本明細書に組み込まれる米国特許第 7 , 8 7 9 , 2 8 9 号に概して説明されている。メジャーリングセル (6 1 0) は、使用済み消毒薬液中の消毒薬剤濃度を検出することができる。下記で更に詳細に説明する通り、消毒薬剤濃度、及び /

50

又は医用器械（２００）を後続の消毒サイクルで用いられる使用消毒薬液に暴露する時間を動的に調節するために、濃度センサ（６００）は、センサチャンバ（６１５）中の使用済み消毒薬液の温度を検出するための温度センサ（図示せず）を更に備え得る。

【００４７】

図７に示す通り、第１のバルブ（６２２）を、第１の注入口（６２０）と切り替えバルブ（６５０）との間に挟入してもよいが、第１のバルブ（６２２）は単に任意選択的であることを理解されたい。同様に、第２のバルブ（６３２）を、第２の注入口（６３０）と切り替えバルブ（６５０）との間に挟入してもよいが、第２のバルブ（６３２）は単に任意選択的であることを理解されたい。図７は、センサチャンバ（６１５）と排出口（６４０）との間に挟入されて、それにより排出口（６４０）を介したセンサチャンバ（６１５）への逆流を防ぎながら、同時に流体がセンサチャンバ（６１５）から排出口（６４０）に流れることを許すチェックバルブ（６４２）を更に示す。繰り返すが、チェックバルブ（６４２）は任意選択的に過ぎない。

10

【００４８】

例示的な使用法では、試験するために、使用済み消毒薬液の少なくとも一部が、ベースン排水口（６２）及び水溜め（６４）から対応する注入口（６２０、６３０）に、そして最終的にはセンサチャンバ（６１５）内に流れ得る。バルブ（６２２、６３２、６５０）は、使用済み消毒薬液が適切なベースン（１４ａ、１４ｂ）からセンサチャンバ（６１５）内に流れる状態を提供するためにオンにしてもよい。使用済み消毒薬液がベースン（１４ａ）から来る場合、バルブ（６２２）は開口状態であってもよく、バルブ（６３２）は閉鎖状態にある。使用済み消毒薬液がベースン（１４ｂ）から来る場合、バルブ（６３２）は開口状態であってもよく、バルブ（６２２）は閉鎖状態にある。単なる例として、使用済み消毒薬液の試料は、必要に応じて試験するために、一定間隔、又は断続的な間隔で再循環ラインから引き上げてよい。使用済み消毒薬液の試料は、消毒プロセスの消毒サイクルの間、又はその後、試験のためにセンサチャンバ（６１５）に引き込んでもよい。水溜め（６４）内に採集された使用済み消毒薬液を前の消毒サイクルから循環させることは、例えば、後続の消毒サイクルのために、スプレーノズルアセンブリ（６０）に戻して再利用される間に、濃度センサ（６００）によって試験され得る。

20

【００４９】

使用済み消毒薬液の試料を、その濃度を試験するために再循環ラインから引き上げる時は、循環流体の小部分をセンサチャンバ（６１５）内に流すために、バルブ（６２２、６３２、６５０）をオンにしてもよい。メジャーリングセル（６１０）は、センサチャンバ（６１５）と流体連通してもよく、一部の变形では、センサチャンバ（６１５）内に位置決めされてもよい。続いて、メジャーリングセル（６１０）は、使用済み消毒薬液中の消毒薬剤濃度、例えば、試料中の過酢酸の使用濃度を計量し、その情報を制御システム（２０）に入力データ「Ｉ」として中継し、そのためのデータは、保存されて、後続の消毒サイクルにおいて消毒薬液中の濃縮原液の濃度レベルを上方調節するために用いられ得る。試験後、試料はセンサチャンバ（６１５）から排出口（６４０）を介して、例えば、下水排水口、更なる試験のための試料採集チャンバ、再循環ラインに戻す、及び／又は更なる消毒のためにスプレーノズルアセンブリ（６０）に直接、などの様々な位置に流れ得る。

30

40

【００５０】

複数の濃度値は、制御装置（２０）のマイクロプロセッサ上のプログラム可能メモリ内に定められた参照用テーブルに保存され得る。参照用テーブル中の、使用済み消毒薬液中で用いられる消毒薬剤濃度の期待値は理論的に予測することができ、かつ／又は、値は観察と実験により試験され、続いてプログラム可能メモリに保存することができる。使用済み消毒薬液中の消毒薬剤濃度が制御装置（２０）に一旦連絡されれば、マイクロプロセッサは、参照用テーブルから目標又は所定の消毒薬剤濃度を導き出して、実際に用いられた消毒薬剤濃度と目標濃度とを比較することができる。一部のケースでは、使用済み消毒薬液中の有効消毒薬剤濃度は、目標濃度と厳密に一致しない場合があるため、後続の消毒サイクルにおける消毒液中の最小目標値と最大目標値との間の使用消毒薬剤濃度を得るため

50

に、マイクロコントローラが、ポンプ（３２及び／又は１００）に、希釈剤（例えば水）及び／又は消毒薬剤の正確な量をそれぞれ計量するように命令してもよい。

【００５１】

使用消毒薬液中の消毒薬剤の濃度レベルの調節は、前の消毒サイクルのための単一の試験を基に上流で行われてもよく、あるいは複数の前の消毒サイクルのローリング平均を基にしてもよい。例えば、使用消毒薬液中の消毒薬剤の濃度レベルは、前の５回の消毒サイクルのローリング平均を基に決められてもよい。更なる例では、その他のパラメータを調節してもよいことが考えられる。例えば、使用消毒薬液の温度は、多少効果的となるように調節してもよい（即ち、微生物に対して多少活性である）。例えば、使用消毒薬液中の消毒薬剤濃度値に基づいて、使用消毒薬液の温度を微生物に対してより効果的になるように上昇させてもよく、あるいは、濃度値が高すぎた場合は、逆に、使用溶液の温度を動的に冷却してもよい（あるいは加熱しないでもよい）。

10

【００５２】

使用済み消毒薬液中の消毒薬剤の温度及び／又は濃度値に基づいて、制御装置（２０）を用いて、使用消毒薬液中の消毒薬剤の濃度レベル、並びに／又は後続の消毒サイクルにおける温度及び／若しくは暴露時間を調節してもよい。更に、使用済み消毒薬液中の消毒薬剤の温度及び／又は濃度値に基づいて、制御装置（２０）によって追加の又は別の特性を調節してもよい。例えば、制御装置（２０）は、少なくとも１つの後続の消毒サイクルの少なくとも１つの特性を調節することができ、少なくとも１つの後続の消毒サイクルの間に使用消毒薬液中の消毒薬剤の最小実効濃度を維持するために、少なくとも１つの特性が、必要に応じて、制御装置（２０）によって、消毒薬剤濃度、消毒薬剤体積、消毒薬剤温度、消毒薬剤流量、希釈剤濃度、希釈剤容積、希釈剤温度、希釈剤流量、消毒サイクル時間、及びこれらの組み合わせから選択される。

20

【００５３】

上記に加えて、あるいはそれに代わって、再処理システム（２）の消毒サイクルの間に、消毒薬液中の消毒薬剤濃度を測定するための多くの代替的な技術を用いることができる。例えば、再処理システム（２）の操作者は、所与の消毒サイクルからの使用済み消毒薬液の試料に試験ストリップを暴露して、消毒薬剤濃度が最小実効濃度未満であることを示す色変化に関してストリップを観察することができる。あるいは、消毒薬液中の消毒薬剤濃度を測定するための自動化システムを用いてもよい。有用な自動化システムの例は、参照により本明細書に組み込まれる、２０１６年５月１８日出願の「Apparatus and Method to Measure Concentration of Disinfectant in Medical Device Reprocessing System」と題された米国特許出願公開第１５／１５７，９５２号で説明されている。

30

【００５４】

いかなる場合でも、使用済み消毒薬液中の消毒薬剤の濃度が測定されたら、濃縮原液（９２）の希釈を調節して、再処理システム（２）の後続の消毒サイクルで用いるために、有効で、かつ有害性が最小限の消毒薬液の投与量を提供してよい。消毒薬剤の保管寿命などの更なる因子を用いて、濃縮原液（９２）中の消毒薬剤の実際の濃度を計算してよい。これらなどの要因を考慮に入れ、濃縮原液（９２）から有効でなおかつ有害性が最小限の投与量の消毒薬液を動的に調製する方法を、以下で詳細に説明する。あるいは、消毒薬剤を調節できない場合は、暴露時間及び／又は温度を調節して、消毒薬剤に対する有効でかつ有害性が最小限の暴露を提供してもよい。

40

【００５５】

使用済み消毒薬液がベースン（１４ａ）から排水された後で、再処理システム（２）は最終濯ぎサイクルを開始する。このサイクルを開始するために、ベースン（１４ａ）に、フィルタ（例えば、０．２μmフィルタ）を通した滅菌温水（例えば、約４５℃）が充填される。濯ぎ水は、好適な期間（例えば、１分間）、ポンプ（３２）によってチャネル（２１０、２１２、２１３、２１４、２１７、２１８）内に、また、循環ポンプ（７０）及

50

びスプリンクラーアーム（６０）によって内視鏡（２００）の外側全体に循環される。濯ぎ水がチャンネル（２１０、２１２、２１３、２１４、２１７、２１８）を通してポンプ圧送されると、前述のように、チャンネル（２１０、２１２、２１３、２１４、２１７、２１８）を通る流量も測定される。排水ポンプ（７２）がオンにされて、濯ぎ水をベースン（１４ａ）及びチャンネル（２１０、２１２、２１３、２１４、２１７、２１８）から除去する。排水プロセス中、滅菌空気が内視鏡（２００）のすべてのチャンネル（２１０、２１２、２１３、２１４、２１７、２１８）を通して同時に吹き込まれ、持ち越し汚染の可能性を最小限に抑える。一部の变形では、内視鏡（２００）及びベースン（１４ａ）の表面から消毒薬液の残留を最大限に濯ぐことを確実にするため、上述の濯ぎ及び排水サイクルを少なくとも更に２回繰り返す。

10

【００５６】

最終濯ぎサイクルが完了すると、再処理システム（２）は最終漏れ試験を開始する。とりわけ、再処理システム（２）は、内視鏡（２００）の本体を加圧して、上述のように漏洩率を測定する。最終漏れ試験が成功であった場合、再処理システム（２）は、タッチスクリーン（２２）を介してサイクルの正常な完了を示す。プログラムの完了時から、蓋（１６ａ）が開放される時間まで、内視鏡（２００）の本体内の圧力は、既定の速度で脱気バルブ（Ｓ５）を開くことにより（例えば、１分毎に１０秒間バルブ（Ｓ５）が開かれる）、大気圧に正規化される。

【００５７】

顧客が選択する構成によって、再処理システム（２）は、有効なユーザー識別コードが入力されるまで、蓋（１６ａ）が開かれないようにし得る。ユーザーＩＤ、内視鏡ＩＤ、専門医ＩＤ、及び患者ＩＤを含む、完了したプログラムに関する情報は、プログラム全体を通して取得されたセンサデータと共に格納される。プリンタが再処理システム（２）に接続されている場合、かつ、操作者が要求した場合、消毒プログラムの記録が印刷されることになる。有効なユーザー識別コードが入力された後は、（例えば、上述のようにフットペダルを使用して）蓋（１６ａ）を開放することができる。内視鏡（２００）は次いで、フラッシュライン（３０）から分離され、ベースン（１４ａ）から取り出される。蓋（１６ａ）は次いで、上述のようにハードウェアボタン及びソフトウェアボタンの両方を使用して閉鎖され得る。

20

【００５８】

ＩＩＩ．消毒薬液の動的投与の例示的方法

上述した通り、再処理システム（２）は、内視鏡（２００）に到達する前に水で希釈された濃縮原液（９２）の定量投与を提供する。一部の 경우에는、濃縮原液（９２）は、長期間にわたり再処理システム（２）で使用するために投与される場合がある。その結果、濃縮原液（９２）中の消毒薬剤が、不安定になり、かつ／又は分解して、それにより濃縮原液（９２）の効力が低下する場合がある。例えば、過酢酸の実効濃度は、４５で保管すると、早ければ７２時間以内に半分に低減され得る。濃縮原液（９２）の効力が低下した場合、希釈剤（例えば水）と、未分解の効力を有すると仮定された量の消毒薬剤と、を混合すると、濃縮原液（９２）を用いて作られた使用消毒液は、許容できないほど低濃度の消毒薬剤を有し得る。換言すると、分解した濃縮原液（９２）を用いた場合、使用消毒液は、期待されるほど良好に機能し得ない。

40

【００５９】

濃縮原液（９２）中の消毒薬剤のいかなる活性低下も補償するために、再処理システム（２）は、「最悪のシナリオ」が起きたこと、即ち、濃縮原液（９２）中の消毒薬剤が最大限に分解したことを仮定して構成してもよい。最悪のシナリオを補償するため、後続の消毒サイクルで使用するための使用消毒薬液を調製する時、より大きい体積の濃縮原液（９２）が水（又はその他の希釈剤）で希釈されるように、濃縮原液（９２）の希釈を低減させてもよい。

【００６０】

別のシナリオとして、濃縮原液（９２）中の希釈剤（例えば水）が過度に蒸発した場合

50

が存在し得、この場合、濃縮原液（９２）中の消毒薬剤の濃度が期待されるより高い結果となる。こうしたシナリオの場合、使用消毒薬液の調製時に、水（又はその他の希釈剤）と混合する濃縮原液（９２）の体積を減らすか、あるいは使用消毒薬液の調製時に、変わらぬ体積の濃縮原液（９２）と混合する水（又はその他の希釈剤）の体積を増やすか、のいずれかが望ましくあり得る。

【００６１】

濃縮原液（９２）中の消毒薬剤濃度の仮定を信頼することにより、その結果、多くの問題が発生し得る。例えば、再処理システム（２）で再処理される内視鏡（２００）が、不必要に高い濃度の消毒薬剤に晒される場合があり、その結果、内視鏡（２００）及び／又はその部品の耐用年数が短くなる場合がある。更に、濃縮原液（９２）の希釈が過小であると、その結果、高価で不必要な濃縮原液（９２）の廃棄物がもたらされ得る。

10

【００６２】

消毒薬剤の濃度、及び／又は消毒を実施する温度に関わらず一定の時間を用いて医療用装置を消毒薬液に暴露することにもまた、非効率な結果となり得る。例えば、消毒薬液が目標濃度よりも低い消毒薬剤濃度を有すると仮定した場合、ベースン（１４a、１４b）に分注される消毒薬液の温度は、さもなければ要求されていたであろう温度よりも人工的に高く設定される場合がある。同様に、医用器械（２００）を消毒薬液に暴露する時間を、有効であるのに必要とされるよりも余計に長くされる場合がある。その結果、医用器械（２００）の再処理サイクルは、「最悪のシナリオ」に対応するためだけに、必要とされるよりも長くなる場合がある。要するに、より長い再処理サイクルは、それに続いて再処理産出量の低下をもたらす結果になる場合がある。

20

【００６３】

下記で説明する濃縮原液（９２）の動的投与の器具及び方法は、これら及び多くの関連する問題を克服することができる。一般に、方法は、所望の目標濃度の消毒薬剤を含む初期投与量の使用消毒薬液を提供することと、使用後に、使用済み消毒薬液中の消毒薬剤の濃度を測定することと、必要に応じて、後続の消毒サイクルで使用するために使用消毒薬液を作製するために希釈される濃縮原液（９２）の量を増加させることと、を含む。一部の例示的な方法では、医療用装置を使用消毒薬液に暴露する時間は、使用消毒薬液の温度、及び使用済み消毒薬液中の消毒薬剤濃度の測定値に基づいて任意に調節してもよい。いかなる場合においても、下記で説明する実施例では、方法は自動化され、それにより手動での監視及び／又は溶液を手動で希釈する必要性を排除している。

30

【００６４】

図４は、濃縮原液（９２）の動的投与の例示的な方法（４００）を示すブロック図である。図４に示す通り、濃縮原液（９２）の動的投与は、濃縮原液（９２）中の消毒薬剤の濃度が既知か否かのクエリ（ブロック４０１）から開始する。

【００６５】

クエリ（ブロック４０１）に対する回答が「いいえ」である場合、続いて消毒薬剤が濃縮原液（９２）中でその元濃度にある、即ち、消毒薬剤の分解が全く起きていないことが仮定される（ブロック４０３）。消毒薬剤の所望の濃度を含有する使用消毒薬液を作製するために希釈される濃縮原液（９２）の初期投与量、即ち体積を計算する（ブロック４０４）。濃縮原液（９２）の初期投与量を計算するのに用いられる例示的な式は以下の通りである。

40

【００６６】

【数１】

$$\text{式1} \quad V = \frac{DW}{C-D}$$

式中、

Vは、分注されて希釈される濃縮原液（９２）の初期投与量、即ち体積であり、

Dは、（消毒サイクルで使用される前の）使用消毒薬液中の消毒薬剤の濃度であり、

Wは、水（又はその他の希釈液）の体積であり、

50

C は、濃縮原液（ 9 2 ）中の消毒薬剤の濃度である。

【 0 0 6 7 】

例えば、濃縮原液（ 9 2 ）中の消毒薬剤である過酢酸の濃度が 1 5 体積 % である場合、目標濃度 0 . 1 5 体積 % の過酢酸を含有する使用消毒薬液 4 , 0 0 0 m L が所望され、水（又はその他の希釈液）に分注される濃縮原液（ 9 2 ）の初期投与量、即ち体積は、以下の通り計算される。

【 0 0 6 8 】

【数 2】

$$V = \frac{0.15\%(4000mL)}{15\% - 0.15\%} = 40.4 mL$$

10

【 0 0 6 9 】

したがって、この実施例では、4 0 . 4 m L の濃縮原液（ 9 2 ）が、再処理システム（ 2 ）のベースン（ 1 4 a 、 1 4 b ）中に存在する水（又はその他の希釈液）に分注される。

【 0 0 7 0 】

一方で、クエリ（ブロック 4 0 1 ）に対する回答が「はい」である場合、既知の（即ち、測定された）濃度、又は前の消毒サイクルから既知の平均消毒薬剤濃度が調節されて（ブロック 4 0 2 ）、消毒薬剤の分解を補償する（account for）。

【 0 0 7 1 】

20

濃縮原液（ 9 2 ）中の消毒薬剤の分解を補償することは（ブロック 4 0 2 ）、濃縮原液（ 9 2 ）中の消毒薬剤の分解速度を計算して、続いて計算の結果を用いて、必要であれば、後続の消毒サイクルのための使用消毒薬液の調製時に、投与される濃縮原液（ 9 2 ）の体積を調節することにより達成され得る。

【 0 0 7 2 】

本実施例では、濃縮原液（ 9 2 ）の消毒薬剤である過酢酸の濃度を体積 % で表したが、任意の好適な単位（例えば p p m ）を用いてもよいことを理解されたい。更に、本実施例では過酢酸を消毒薬剤として用いたが、グルタルアルデヒド、過酸化水素、オゾン、又はオルトフタルアルデヒドが挙げられるがこれらに限定されない様々なその他の種類の消毒薬剤を用いてもよいことを理解されたい。単に更なる例として、オルトフタルアルデヒドが消毒薬剤として用いられる一部の变形では、オルトフタルアルデヒドは、濃縮原液（ 9 2 ）中に約 5 . 7 5 体積 % の初期濃度で提供され、続いて使用消毒薬液中で約 0 . 0 7 体積 % の目標濃度に希釈され得る。別の例示目的に過ぎない例として、オルトフタルアルデヒドは、使用消毒薬液中で約 0 . 3 体積 % の目標濃度に希釈されてもよい。

30

【 0 0 7 3 】

消毒薬剤の分解速度を計算する例示的な方法は、以下の式を使用して、既知の時間間隔内に実施された 2 つの以前の消毒サイクルからの濃縮原液（ 9 2 ）中の消毒薬剤の濃度の比較を用いる。

【 0 0 7 4 】

【数 3】

40

式 2

$$A = \frac{C_2 - C_1}{t_2 - t_1} = \frac{\Delta C}{\Delta T}$$

式中、

A は、濃縮原液（ 9 2 ）中の消毒薬剤の分解速度であり、

C₁ は、第 1 サイクルからの濃縮原液（ 9 2 ）中の消毒薬剤の濃度であり、

C₂ は、第 2 サイクルからの濃縮原液（ 9 2 ）中の消毒薬剤の濃度であり、

T₁ は、第 1 サイクルの開始時間であり、

T₂ は、第 2 サイクルの開始時間である。

【 0 0 7 5 】

サイクル間の濃縮原液（ 9 2 ）中の消毒薬剤の分解速度の計算に有用であることの他に

50

、式 2 は、休日及び / 若しくは週末、並びに / 又は作製者から濃縮原液 (9 2) を輸送する間などにわたる、濃縮原液 (9 2) が使用されない長い期間における分解速度の計算に使用することもできる。このような状況では、サイクル間の時間差 (即ち $T_2 - T_1$) を示すのではなく、代わりに式 2 の ΔT が、濃縮原液 (9 2) が使用されない経過時間を表す。

【 0 0 7 6 】

前述の実施例に戻ると、第 1 サイクルからの濃縮原液 (9 2) 中の消毒薬剤の濃度が 1 5 体積 % であり、第 2 サイクルからの濃縮原液 (9 2) 中の消毒薬剤の濃度が 1 4 体積 % であり、第 1 サイクルの開始時間が午後 1 : 0 0 で、第 2 サイクルの開始時間が午後 3 : 0 0 である場合、分解速度は、以下のように計算することができる。

10

【 0 0 7 7 】

【 数 4 】

$$A = \frac{14\% - 15\%}{3\text{時間} - 1\text{時間}} = -\frac{1\%}{2\text{時間}} = -0.5\% / \text{時間}$$

【 0 0 7 8 】

したがって、 $-0.5\% / \text{時間}$ の分解速度が、使用消毒薬液 (9 2) を作製するために希釈される濃縮原液 (9 2) の初期投与量、即ち体積の計算 (ブロック 4 0 4) に用いられ得る。このようにするために、使用消毒薬液が作製される時である後の方の時間 T_3 の時点での濃縮原液 (9 2) 中の消毒薬剤の濃度 C_3 は、最初に以下の例示的な式を用いて計算する。

20

$$\text{式 3} \quad C_3 = C_2 + A (T_3 - T_2) = C_2 + A \Delta T$$

式中、

C_3 は、 T_3 の時点での濃縮原液 (9 2) 中の消毒薬剤の濃度であり、

C_2 は、 T_2 の時点での濃縮原液 (9 2) 中の消毒薬剤の濃度であり、

A は分解速度であり、

T_3 は、第 3 サイクルの開始時間であり、

T_2 は、第 2 サイクルの開始時間である。

【 0 0 7 9 】

前述の実施例に戻ると、第 3 サイクルが午後 7 : 0 0 に開始した場合、午後 7 : 0 0 の時点での濃縮原液 (9 2) 中の消毒薬剤の濃度 C_3 は、以下の通りに計算する。

30

$$C_3 = 14\% + (-0.5\% / \text{時間} (4 \text{時間})) = 12\%$$

【 0 0 8 0 】

したがって、午後 7 : 0 0 の時点での濃縮原液 (9 2) 中の消毒薬剤の濃度は 1 2 体積 % であり、次いでこれは、初期投与量の計算 (ブロック 4 0 4) に従って、初期投与量、即ち、午後 7 : 0 0 に水 (又はその他の希釈液) 中に分注される濃縮原液 (9 2) の体積を計算するために、続いて上記の式 1 で、濃縮原液 (9 2) 中の消毒薬剤の濃度「 C 」として用いられ得る値である。

【 0 0 8 1 】

濃縮原液 (9 2) の初期投与量が一旦計算されると (ブロック 4 0 4)、続いて初期投与量が、ベースン (1 4 a、1 4 b) 中に存在する水 (又はその他の希釈液) に自動的に注入され (ブロック 4 0 5)、ここで、初期投与量は希釈されて、消毒薬剤の目標濃度を含有する使用消毒薬液 (9 2) の投与量を作製する。

40

【 0 0 8 2 】

使用消毒薬液 (9 2) が内視鏡 (2 0 0) の消毒に用いられた後、好適な手段を用いて、今や「使用済み」となった消毒薬液中の消毒薬剤の濃度を測定する (ブロック 4 0 6)。使用済み消毒薬液中の消毒薬剤の濃度を測定するために使用できる様々な好適な装置及び技術は、本明細書の教示を考慮すれば当業者には明白であろう。単に例として、使用済み消毒薬液中の消毒薬剤の濃度は、電気化学を用いて、光学技術を用いて、かつ / 又は任意の他の好適な装置若しくは技術を用いて測定することができる。他の好適な実施例は、

50

当業者には本明細書の教示を考慮することで明らかとなろう。

【 0 0 8 3 】

例示的な方法（ 4 0 0 ）では、使用済み消毒薬液中の消毒薬剤の濃度は、自動化システムによって測定され（ブロック 4 0 6 ）、濃縮原液（ 9 2 ）の現在の濃度、即ち「有効」濃度を計算するために用いられる（ブロック 4 0 7 ）。この情報を基に、後続の消毒サイクルで使用する使用消毒薬液を作製するために、調整された投与量、即ち増加した体積の濃縮原液（ 9 2 ）を希釈すべきか否かを判定する。

【 0 0 8 4 】

濃縮原液（ 9 2 ）の実際の濃度を計算するのに用いられる例示的な式は以下の通りである。

【 0 0 8 5 】

【数 5】

$$\text{式 4} \quad \dot{C} = \frac{\dot{D}(W + V')}{V'}$$

式中、

C ' は、濃縮原液（ 9 2 ）の実際の濃度であり、

D ' は、使用済み消毒薬液中の消毒薬剤の測定された濃度であり、

W は、水（又はその他の希釈液）の体積であり、

V ' は、使用消毒薬液を作製するために希釈される濃縮原液（ 9 2 ）の初期投与量、即ち体積である。

【 0 0 8 6 】

前述の実施例に戻ると、使用済み消毒薬液中の消毒薬剤の測定された濃度 D ' が 0 . 1 4 体積 % だと仮定すると、濃縮原液（ 9 2 ）の実際の濃度 C ' は以下の通りに計算する。

$$C' = 0.14\% (4000 \text{ mL} + 40.4 \text{ mL}) / 40.4 \text{ mL} = 1.4\%$$

【 0 0 8 7 】

濃縮原液（ 9 2 ）中の消毒薬剤の実際の濃度 C ' が消毒薬剤の仮定濃度以上であるか否かのクエリ（ブロック 4 0 8 ）が実施される。

【 0 0 8 8 】

クエリ（ブロック 4 0 8 ）に対する回答が「はい」である場合、後続の消毒サイクルで使用する使用消毒薬液を作製するための水（又はその他の希釈液）に分注される濃縮原液（ 9 2 ）の初期投与量、即ち体積は変化しておらず、動的投与の例示的な方法は終了する（ブロック 4 1 3 ）。

【 0 0 8 9 】

一方で、クエリ（ブロック 4 0 8 ）に対する回答が「いいえ」である場合、濃縮原液（ 9 2 ）中の消毒薬剤の実際の濃度 C ' は、消毒薬剤の仮定された濃度よりも低く、続いて希釈される濃縮原液（ 9 2 ）の追加投与量が計算される（ブロック 4 0 9 ）。使用消毒薬液中の消毒薬剤試薬の目標濃度 D t を得るために必要な濃縮原液（ 9 2 ）の追加投与量 V 2 の計算に用いるための例示的な式は、以下の通りである。

【 0 0 9 0 】

【数 6】

$$\text{式 5} \quad V2 = \frac{DtW}{\dot{C} - Dt} - V1$$

式中、

V 2 は、濃縮原液（ 9 2 ）の追加投与量の体積であり、

D t は、使用消毒薬液中の消毒薬剤試薬の目標濃度であり、

W は、水（又はその他の希釈液）の体積であり、

C ' は、濃縮原液（ 9 2 ）の実際の濃度であり、

V 1 は、初期投与量の濃縮原液（ 9 2 ）の体積である。

【 0 0 9 1 】

前述の実施例に戻ると、使用消毒薬液中の消毒薬剤の目標濃度 0 . 1 5 体積 % を得るた

10

20

30

40

50

めに希釈される濃縮原液（９２）の追加投与量 V_2 は、以下の通りに計算される。

【００９２】

【数７】

$$V_2 = \frac{0.15\% (4000\text{ml})}{14\% - 0.15\%} - 40.4 = 2.91\text{ mL}$$

【００９３】

したがって、本実施例の追加投与量である 2.91 mL の濃縮原液（９２）がベースン（１４ a、１４ b）に注入され（ブロック 410）、ここで濃縮原液（９２）は、濃縮原液（９２）の初期投与量と共に水（又はその他の希釈液）で希釈されて、目標濃度の消毒薬剤を含む使用消毒薬液の投与量を作製する。

10

【００９４】

使用消毒薬液が内視鏡（２００）の消毒に用いられた後、上述した任意の好適な装置及び技術を用い、以前の濃度測定（ブロック 406）を参照して、今や「使用済み」となった消毒薬液中の消毒薬剤の濃度を測定する（ブロック 411）。

【００９５】

使用済み消毒薬液中の消毒薬剤の濃度を用いて、例えば式 4（上述）を用いて、濃縮原液（９２）の現在即ち「有効」濃度を計算する（ブロック 412）。濃縮原液（９２）の現在即ち「有効」濃度が一旦計算されたら（ブロック 412）、上記のクエリ（ブロック 408）を繰り返して、濃縮原液（９２）中の消毒薬剤の実際の濃度が消毒薬剤の仮定濃度以上であるか否かを判定する。

20

【００９６】

繰り返しのクエリ（ブロック 408）に対する回答が「はい」である場合、後続の消毒サイクルで使用する使用消毒薬液を作製するための水（又はその他の希釈液）に分注される濃縮原液の初期投与量、即ち体積は変化しておらず、動的投与の例示的方法是終了する（ブロック 413）。

【００９７】

一方で、クエリ（ブロック 408）に対する回答が「いいえ」である場合、濃縮原液中の消毒薬剤の実際の濃度は、消毒薬剤の仮定された濃度よりも低く、続いてブロック 409 ~ 412 に記載される工程を必要に応じて繰り返す。

30

【００９８】

消毒薬液の動的投与のための例示的方法是、新鮮な濃縮原液（９２）が再処理システム（２）内に新たに添加された後で、必要に応じて繰り返しても、及び / 又は再開してもよい（ブロック 401）。

【００９９】

濃縮原液（９２）の動的投与のための一部の例示的な方法は、前の消毒サイクルで測定された使用溶液の希釈濃度に基づいて、医療用装置（２００）を使用消毒薬液に暴露する時間を調節すること（ブロック 406）を含み得る。暴露時間の調節は、使用消毒薬液温度の範囲にわたり、かつ濃縮原液（９２）中の消毒薬剤濃度の範囲にわたる、最小暴露時間の間の所定の関係に基づいてもよい。後者の範囲は、作製者の仕様書と一致する濃縮原液（９２）中の消毒薬剤の最高濃度から、消毒薬剤の保管寿命の最後における濃縮原液（９２）中の消毒薬剤の最低濃度までを含み得る。

40

【０１００】

いかなる場合も、ベースン（１４ a、１４ b）内に存在する時の使用消毒薬液の最低温度を測定する。上述した所定の関係を用いて、続いて、前のサイクル又は前のサイクルの平均からの使用消毒薬液中の消毒薬剤の実際の濃度、及び使用消毒薬液の温度に応答することによって、後続の消毒サイクル間の医用器械（２００）の暴露時間を調節、即ち短縮又は延長してもよい。したがって、この任意選択的な工程は、溶液の温度及び濃度の「最悪のシナリオ」の推定を信頼することから起きる非効率性を排除することができる。単に例として、使用消毒薬液中の消毒薬剤の濃度が 0.3 体積 % であり、温度が約 20 °C であ

50

る時は、医用器械（２００）を、使用消毒薬液に約１２分間暴露してもよい。使用消毒薬液中の消毒薬剤の濃度が０．３体積％であり、温度が約２５である時は、医用器械（２００）を、使用消毒薬液に約５分間暴露してもよい。使用消毒薬液中の消毒薬剤の濃度が０．０５５体積％であり、温度が約５０である時は、医用器械（２００）を、使用消毒薬液に約５分間暴露してもよい。

【０１０１】

図５は、図４に従う前の消毒サイクルからの使用済み溶液の有効濃縮物濃度の計算（ブロック４０７）、及び図５に従う前の消毒サイクルでの使用済み溶液の実温度の測定に基づき、後続の消毒サイクルで医療用装置（２００）を使用消毒薬液に暴露する時間を動的に調節する例示的方法を示す。

10

【０１０２】

図４に示すように、前のサイクルにおいて、濃縮原液（９２）中の消毒薬剤の実際の濃度 C' が消毒薬剤の目標濃度以上であるか否かを判定するクエリ（ブロック４０８）が提供される。図５に示すように、同時並行的（simultaneously）又は同時発生的（concurrently）のいずれかで、前の消毒サイクルからの使用消毒薬液の実温度（ T_1 ）を測定する（ブロック５０１）。

【０１０３】

クエリ（ブロック４０８）に対する回答が「いいえ」である場合、医用器械（２００）の消毒は失敗であったと結論づけられる（ブロック５０２）。

【０１０４】

クエリ（ブロック４０８）に対する回答が「はい」である場合、測定された使用済み消毒薬液の実温度（ T_1 ）が（ブロック５０１）、医用器械（２００）を十分に消毒するような有効範囲内にあるか（又は、有効最低温度より高いか）否かの更なるクエリ（ブロック５０３）が実行される。

20

【０１０５】

クエリ（ブロック５０３）に対する回答が「いいえ」である場合、医用器械（２００）の消毒は失敗であったと結論づけられる（ブロック５０２）。

【０１０６】

クエリ（ブロック５０３）に対する回答が「はい」である場合、続いて後続の消毒サイクルにおける医用器械（２００）の使用消毒薬液に対する有効暴露時間の範囲が計算される（ブロック５０４）。

30

【０１０７】

医用器械（２００）の使用消毒薬液に対する暴露の実時間、及び、後続の消毒サイクル（今では「現在の」消毒サイクルと称される）における使用消毒薬液の実温度が監視される（ブロック５０５）。

【０１０８】

続いて、現在の消毒サイクルにおける医用器械（２００）の使用消毒薬液に対する暴露の完了時間が、医用器械（２００）の使用消毒液に対する有効暴露時間の範囲内であるか否かを判定するために、クエリ（ブロック５０６）が実行される。

【０１０９】

クエリ（ブロック５０６）に対する回答が「はい」であれば、続いて、使用消毒液の温度（ T_1 ）が有効範囲内にあるか（あるいは、有効最低温度より高いか）否かを判定するために、クエリ（ブロック５０７）が実行される。クエリ（ブロック５０７）に対する回答が「はい」である場合、現在の消毒サイクルは成功であったと結論づけられ（ブロック５０８）、現在の消毒サイクルに追加時間は加えられない。クエリ（ブロック５０７）に対する回答が「いいえ」である場合、医用器械（２００）の消毒を成功させるために必要な追加時間の計算が実行される（ブロック５０９）。

40

【０１１０】

続いて、計算された必要な追加時間が、現在の消毒サイクルで無理なく実行され得る時間制限を超えているか否かを判定するためにクエリ（ブロック５１０）が実行される。ク

50

エリ（ブロック 5 1 0）に対する回答が「はい」である場合、医用器械（2 0 0）の消毒は失敗であったと結論づけられる（ブロック 5 0 2）。クエリ（ブロック 5 1 0）に対する回答が「いいえ」である場合、追加の計算された時間の間、医療用装置（2 0 0）が使用消毒液に暴露され、その間に、医用器械（2 0 0）の使用消毒薬液に対する暴露の実時間、及び現在の消毒サイクル中の使用消毒薬液の実温度が、もう 1 度監視される（ブロック 5 0 5）。

【 0 1 1 1 】

続いて、現在の消毒サイクルにおける医用器械（2 0 0）の使用消毒薬液に対する暴露の完了した追加時間、医用器械（2 0 0）の使用消毒液に対する有効暴露時間の範囲内であるか否かを判定するために、クエリ（ブロック 5 0 6）が提供される。

10

【 0 1 1 2 】

クエリ（ブロック 5 0 6）に対する回答が「はい」であれば、温度（T 1）が所定の範囲内であるか（又は、所定の最低温度を超えているか）に関するクエリ（ブロック 5 0 7）が実行される。クエリ（ブロック 5 0 7）に対する回答が「はい」である場合、現在の消毒サイクルは成功であったと結論づけられ（ブロック 5 0 8）、消毒サイクルに追加時間は加えられない。クエリ（ブロック 5 0 7）に対する回答が「いいえ」である場合、医用器械（2 0 0）の消毒を成功させるために必要な追加時間の計算が実行される（ブロック 5 0 9）。続いて、必要な追加時間が、現在の消毒サイクルに無理なく導入可能な時間制限を超えているか否かを判定するために、クエリ（ブロック 5 1 0）が実行される。クエリ（ブロック 5 1 0）に対する回答が「はい」である場合、医用器械（2 0 0）の消毒は失敗であったと結論づけられる（ブロック 5 0 2）。クエリ（ブロック 5 1 0）に対する回答が「いいえ」である場合、現在の消毒サイクルが成功であったことが結論づけられる時（ブロック 5 0 8）まで、あるいは、計算された追加時間（ブロック 5 0 9）が、消毒サイクルに無理なく導入可能な時間制限を超えていると判定される（ブロック 5 1 0）まで、ブロック 5 0 5 ~ 5 0 9 に記載された工程が繰り返される。

20

【 0 1 1 3 】

図 5 に示す通り、例示的な方法（5 0 0）は、マイクロコントローラ（例えば上記のマイクロコントローラ（2 8））、及び / 又は医用器械（2 0 0）を使用消毒薬液に暴露する追加時間を制御するために、上記の図 5 に記載された工程に関連する任意の必要な計算を実施するように動作可能な、任意のその他の種類の制御モジュールを含む器具によって実施してもよい。方法を実施するのに用いられ得る様々な好適な種類のハードウェア・コンポーネント、及びその配置は、本明細書の教示を考慮すれば当業者には明白であろう。

30

【 0 1 1 4 】

IV . 例示的な組み合わせ

以下の実施例は、本明細書の教示を組み合わせるか又は適用することができる様々な非網羅的な方法に関する。以下の実施例は、本出願における又は本出願の後の出願におけるどの時点でも提示され得るいずれの請求項の適用範囲をも限定することを目的としたものではない点は理解されるべきである。一切の放棄を意図するものではない。以下の実施例は単なる例示の目的で与えられるものに過ぎない。本明細書の様々な教示は、他の多くの方法で構成及び適用が可能であると企図される。また、一部の変形では、以下の実施例において言及される特定の要素を省略してもよいことも企図される。したがって、本発明者によって、又は本発明者の利益となる継承者によって、後日、そうである旨が明示的に示されない限り、以下に言及される態様又は要素のいずれも重要なものとしてみなされるべきではない。以下に言及される要素以外の更なる要素を含む請求項が本出願において、又は本出願に関連する後の出願において示される場合、これらの更なる要素は、特許性に関連するいずれの理由によって追加されたものとしても仮定されるべきではない。

40

【 0 1 1 5 】

（実施例 1）

医療用装置再処理システムにおける消毒薬液の動的投与のための方法であって、（a）目標濃度の消毒薬剤を含む第 1 の使用消毒薬液を作製するために、希釈するための濃縮消

50

消毒薬液の初期投与量の体積を計算することと、(b)濃縮消毒薬液の初期投与量を希釈液で希釈して、目標濃度の消毒薬剤を含む第1の使用消毒薬液を作製することと、(c)第1の使用消毒薬液を第1の医療用装置に適用することと、(d)第1の使用消毒薬液を第1の医療用装置に適用した後の、第1の使用消毒薬液中の消毒薬剤の濃度を測定することと、(e)第1の使用消毒薬液中の消毒薬剤の濃度に基づき、第1の使用消毒薬液を医療用装置に適用した後の、濃縮消毒薬液中の消毒薬剤の実際の濃度を計算することと、(f)以下：(i)目標濃度の消毒薬剤を含む第2の使用消毒薬液を作製するために、濃縮消毒薬液の第2の投与量の体積が、初期投与量の体積と比較して増加したか、又は、(ii)目標濃度の消毒薬剤を含む第2の使用消毒薬液を作製するために、濃縮消毒薬液の第2の投与量の体積が、初期投与量の体積とおよそ同じであるか、を判定することと、を含む、方法。

10

【0116】

(実施例2)

目標濃度の消毒薬剤を含む第1の使用消毒薬液を作製するために、希釈するための濃縮消毒薬液の初期投与量の体積を計算した時に、濃縮消毒薬液中の消毒薬剤が分解されていないと仮定することを更に含む、実施例1に記載の方法。

【0117】

(実施例3)

(a)濃縮消毒薬液の第2の投与量の体積が初期投与量の体積と比較して増加したことを判定することと、(b)第2の投与量の体積を初期投与量の体積と比較して増加させることと、(c)希釈液で第2の投与量を希釈して、目標濃度の消毒薬剤を含む第2の使用消毒薬液を作製することと、を更に含む、実施例1～2のいずれか1つ以上に記載の方法。

20

【0118】

(実施例4)

(a)医療用装置を受容するように構成されたベースンに希釈液を添加することと、(b)第2の投与量をベースン中の希釈液に分注することと、を更に含む、実施例3に記載の方法。

【0119】

(実施例5)

第2の投与量を事前計量室に分注することを更に含む、実施例4に記載の方法。

30

【0120】

(実施例6)

(a)目標濃度の消毒薬剤を含む第2の使用消毒薬液を作製するために、濃縮消毒薬液の第2の投与量の体積が、初期投与量の体積とおよそ同じであると判定することと、(b)希釈液で濃縮消毒薬液の第2の投与量の体積を希釈して、目標濃度の消毒薬剤を含む第2の使用消毒薬液を作製することと、を更に含む、実施例1～5のいずれか1つ以上に記載の方法。

【0121】

(実施例7)

(a)医療用装置を受容するように構成されたベースンに希釈液を添加することと、(b)第2の投与量をベースン中の希釈液に分注することと、を含む、実施例6に記載の方法。

40

【0122】

(実施例8)

第2の投与量を事前計量室に分注することを更に含む、実施例7に記載の方法。

【0123】

(実施例9)

第2の使用消毒薬液を第2の内視鏡に適用することを更に含む、実施例1～8のいずれか1つ以上に記載の方法。

50

【 0 1 2 4 】

(実施例 1 0)

(a) 第 2 の使用消毒薬液を第 2 の医療用装置に適用することと、(b) 第 2 の使用消毒薬液を第 2 の医療用装置に適用した後の、第 2 の使用消毒薬液中の消毒薬剤の濃度を測定することと、(c) 第 2 の使用消毒薬液中の消毒薬剤の濃度に基づき、第 2 の使用消毒薬液を第 2 の医療用装置に適用した後の、濃縮消毒薬液中の消毒薬剤の実際の濃度を計算することと、(d) 以下：(i) 目標濃度の消毒薬剤を含む第 3 の使用消毒薬液を作製するために、濃縮消毒薬液の第 3 の投与量の体積が、第 2 の投与量の体積と比較して増加したか、又は(i i) 目標濃度の消毒薬剤を含む第 3 の使用消毒薬液を作製するために、濃縮消毒薬液の第 3 の投与量の体積が、第 2 の投与量の体積とおよそ同じであるか、を判定することと、を更に含む、実施例 1 ~ 9 のいずれか 1 つ以上に記載の方法。

10

【 0 1 2 5 】

(実施例 1 1)

消毒薬剤の分解速度を計算することと、希釈液で濃縮消毒薬液の追加の体積を希釈して、目標濃度の消毒薬剤を含む第 1 の使用消毒薬液を作製することと、を更に含む、実施例 1 ~ 1 0 のいずれか 1 つ以上に記載の方法。

【 0 1 2 6 】

(実施例 1 2)

第 1 の使用消毒薬液を第 1 の内視鏡に適用することを更に含む、実施例 1 ~ 1 1 のいずれか 1 つ以上に記載の方法。

20

【 0 1 2 7 】

(実施例 1 3)

希釈流体で濃縮消毒薬液の初期投与量を希釈して、グルタルアルデヒド、過酸化水素、オルトフタルアルデヒド、オゾン、過酢酸、及びこれらの組み合わせから選択される消毒薬剤の目標濃度を含む使用消毒薬液を作製することを更に含む、実施例 1 ~ 1 2 のいずれか 1 つ以上に記載の方法。

【 0 1 2 8 】

(実施例 1 4)

水で濃縮消毒薬液の初期投与量を希釈して、約 0 . 0 7 体積 % の目標濃度のオルトフタルアルデヒドを含む使用消毒薬液を作製することを更に含む、実施例 1 3 に記載の方法。

30

【 0 1 2 9 】

(実施例 1 5)

水で濃縮消毒薬液の初期投与量を希釈して、約 0 . 1 5 体積 % の目標濃度の過酢酸を含む使用消毒薬液を作製することを更に含む、実施例 1 3 に記載の方法。

【 0 1 3 0 】

(実施例 1 6)

内視鏡再処理システムにおける消毒薬液の動的投与のための方法であって、(a) 目標濃度の消毒薬剤を含む第 1 の使用消毒薬液を作製するために、希釈するための濃縮消毒薬液の初期投与量の体積を計算する自動化された工程と、(b) 第 1 の内視鏡を受容するように構成されたベースンに水を分注する自動化された工程と、(c) 濃縮消毒薬液の初期投与量を水に分注して、目標濃度の消毒薬剤を含む第 1 の使用消毒薬液を作製する自動化された工程と、(d) ベースンから第 1 の内視鏡を通して第 1 の使用消毒薬液を循環させる自動化された工程と、(e) 第 1 の内視鏡を通して第 1 の使用消毒薬液を循環させた後に、第 1 の使用消毒薬液の試料を採集する自動化された工程と、(f) 第 1 の使用消毒薬液の試料中の消毒薬剤の濃度を測定する自動化された工程と、(g) 第 1 の使用消毒薬液の試料中の消毒薬剤の濃度に基づき、濃縮消毒薬液中の消毒薬剤の実際の濃度を計算する自動化された工程と、(h) 以下：(i) 目標濃度の消毒薬剤を含む第 2 の使用消毒薬液を作製するために、濃縮消毒薬液の第 2 の投与量の体積が、初期投与量の体積と比較して増加したか、又は、(i i) 目標濃度の消毒薬剤を含む第 2 の使用消毒薬液を作製するために、濃縮消毒薬液の第 2 の投与量の体積が、初期投与量の体積とおよそ同じであるか、

40

50

を判定する自動化された工程と、を含む、方法。

【0131】

(実施例17)

(a)濃縮消毒薬液中の消毒薬剤の分解速度を計算することと、(b)消毒薬剤の分解を補償するために濃縮消毒薬液の追加の体積をベースンに分注することと、(c)ベースン中で、水で濃縮消毒薬液の初期投与量及び追加の体積を希釈して、目標濃度の消毒薬剤を含む第1の使用消毒薬液を作製することと、を更に含む、実施例16に記載の方法。

【0132】

(実施例18)

(a)濃縮消毒薬液の第2の投与量の体積が初期投与量の体積と比較して増加したことを判定することと、(b)濃縮消毒薬液の初期投与量の体積と比較して第2の投与量の増加した体積をベースン中の水に分注して、第2の使用消毒薬液を作製することと、を更に含む、実施例16～17のいずれか1つ以上に記載の方法。

10

【0133】

(実施例19)

(a)ベースンから第2の内視鏡を通して第2の使用消毒薬液を循環させることと、(b)第1の内視鏡を通して第2の使用消毒薬液を循環させた後に、第2の使用消毒薬液の試料を採集することと、(c)第2の使用消毒薬液の試料中の消毒薬剤の濃度を測定することと、(d)第2の使用消毒薬液の試料中の消毒薬剤の濃度に基づき、濃縮消毒薬液中の消毒薬剤の実際の濃度を計算することと、(e)以下:(i)目標濃度の消毒薬剤を含む第3の使用消毒薬液を作製するために、濃縮消毒薬液の第3の投与量の体積が、第2の投与量の体積と比較して増加したか、又は、(ii)目標濃度の消毒薬剤を含む第3の使用消毒薬液を作製するために、濃縮消毒薬液の第3の投与量の体積が、第2の投与量の体積とおよそ同じであるか、を判定することと、を更に含む、実施例18に記載の方法。

20

【0134】

(実施例20)

内視鏡再処理システムにおける消毒薬液の動的投与のための自動化器具であって、器具は、(a)目標濃度の消毒薬剤を含む第1の使用消毒薬液を作製するために、希釈するための濃縮消毒薬液の初期投与量の体積を計算し、(b)濃縮消毒薬液の初期投与量を希釈液で希釈して、目標濃度の消毒薬剤を含む第1の使用消毒薬液を作製するし、(c)第1の使用消毒薬液を第1の医療用装置に適用し、(d)第1の使用消毒薬液を第1の医療用装置に適用した後の、第1の使用消毒薬液中の消毒薬剤の濃度を測定し、(e)第1の使用消毒薬液中の消毒薬剤の濃度に基づき、第1の使用消毒薬液を医療用装置に適用した後の、濃縮消毒薬液中の消毒薬剤の実際の濃度を計算し、(f)以下:(i)目標濃度の消毒薬剤を含む第2の使用消毒薬液を作製するために、濃縮消毒薬液の第2の投与量の体積が、初期投与量の体積と比較して増加したか、又は、(ii)目標濃度の消毒薬剤を含む第2の使用消毒薬液を作製するために、濃縮消毒薬液の第2の投与量の体積が、初期投与量の体積とおよそ同じであるか、を判定するように動作可能な制御モジュールを含む、装置。

30

【0135】

(実施例21)

(a)第1の使用消毒薬液を第1の医療用装置に適用した後の、第1の使用消毒薬液の温度を測定することと、(b)以下:(i)第1の使用消毒薬液の温度が、第1の医療用装置を消毒するための有効温度未満であるか、又は(ii)第1の使用消毒薬液の温度が、医療用装置を消毒するための有効温度以上であるか、を判定することと、(c)第1の使用消毒薬液の温度が、第1の医療用装置を消毒するための有効温度未満である場合、第1の医療用装置を第2の使用消毒薬液に暴露する時間を増やすことと、を更に含む、実施例1～20のいずれか1つ以上に記載の方法。

40

【0136】

V.その他

50

本明細書の教示は消毒薬液の文脈で提供されるが、同じ教示は滅菌剤溶液の文脈にも容易に適用され得ることを理解されたい。換言すると、本明細書で説明される方法は、滅菌剤の濃度低下を補償するために、滅菌システムへの滅菌剤の投与量を動的に調節するために容易に用いることができる。

【0137】

本明細書に参照により組み込まれると言及されたいかなる特許、刊行物、又は他の開示資料も、全体的に又は部分的に、組み込まれた資料が既存の定義、見解、又は本開示に記載されている他の開示資料と矛盾しない範囲でのみ本明細書に組み込まれることを認識されたい。それ自体、また必要な範囲で、本明細書に明示的に記載される開示内容は、参照によって本明細書に組み込まれるあらゆる矛盾する記載に優先するものとする。参照によって本明細書に組み込まれるものとするが、既存の定義、見解、又は本明細書に記載されている他の開示資料と矛盾する任意の資料、又はそれらの部分は、組み込まれた資料と既存の開示資料との間に矛盾が生じない範囲においてのみ組み込まれるものとする。

10

【0138】

本発明の様々な実施形態を図示及び説明して、本発明の範囲から逸脱することなく、当業者による適切な改変により、本明細書に記載される方法及びシステムの更なる適合化を実現することができる。そのような可能な改変のうちのいくつかについて述べたが、他の改変も当業者には明らかであろう。例えば、上記で論じた実施例、実施形態、形状、材料、寸法、比率、工程などは例示的なものであって、必須のものではない。したがって、本発明の範囲は、以下の特許請求の範囲の観点から考慮されるべきものであり、本明細書及び図面において図示され、説明された構造及び動作の細部に限定されないものとして理解されたい。

20

【0139】

〔実施の態様〕

(1) 医療用装置再処理システムにおける消毒薬液の動的投与のための方法であって、
(a) 目標濃度の消毒薬剤を含む第1の使用消毒薬液を作製するために、希釈するための濃縮消毒薬液の初期投与量の体積を計算することと、
(b) 前記濃縮消毒薬液の初期投与量を希釈液で希釈して、前記目標濃度の消毒薬剤を含む前記第1の使用消毒薬液を作製することと、
(c) 前記第1の使用消毒薬液を第1の医療用装置に適用することと、
(d) 前記第1の使用消毒薬液を前記第1の医療用装置に適用した後の、前記第1の使用消毒薬液中の前記消毒薬剤の濃度を測定することと、
(e) 前記第1の使用消毒薬液中の消毒薬剤の前記濃度に基づき、前記第1の使用消毒薬液を前記医療用装置に適用した後の、前記濃縮消毒薬液中の前記消毒薬剤の実際の濃度を計算することと、

30

(f) 以下：

(i) 前記目標濃度の消毒薬剤を含む第2の使用消毒薬液を作製するために、濃縮消毒薬液の第2の投与量の体積が、前記初期投与量の前記体積と比較して増加したか、又は
(i i) 前記目標濃度の消毒薬剤を含む第2の使用消毒薬液を作製するために、濃縮消毒薬液の第2の投与量の体積が、前記初期投与量の前記体積とおよそ同じであるか、を判定することと、を含む、方法。

40

(2) 目標濃度の消毒薬剤を含む第1の使用消毒薬液を作製するために、希釈するための前記濃縮消毒薬液の初期投与量の体積を計算した時に、前記濃縮消毒薬液中の前記消毒薬剤が分解されていないと仮定することを更に含む、実施態様1に記載の方法。

(3) (a) 前記濃縮消毒薬液の第2の投与量の前記体積が前記初期投与量の前記体積と比較して増加したと判定することと、

(b) 前記第2の投与量の前記体積を前記初期投与量の前記体積と比較して増加させることと、

(c) 希釈液で前記第2の投与量を希釈して、前記目標濃度の消毒薬剤を含む第2の使用消毒薬液を作製することと、を更に含む、実施態様1に記載の方法。

50

(4) (a) 前記医療用装置を受容するように構成されたベースンに前記希釈液を添加することと、

(b) 前記第2の投与量を前記ベースン中の前記希釈液に分注することと、を更に含む、実施態様3に記載の方法。

(5) 前記第2の投与量を事前計量室に分注することを更に含む、実施態様4に記載の方法。

【0140】

(6) (a) 前記目標濃度の消毒薬剤を含む第2の使用消毒薬液を作製するために、前記濃縮消毒薬液の第2の投与量の前記体積が、前記初期投与量の前記体積とおよそ同じであると判定することと、

(b) 希釈液で前記濃縮消毒薬液の第2の投与量の前記体積を希釈して、前記目標濃度の消毒薬剤を含む第2の使用消毒薬液を作製することと、を更に含む、実施態様1に記載の方法。

(7) (a) 前記医療用装置を受容するように構成されたベースンに前記希釈液を添加することと、

(b) 前記第2の投与量を前記ベースン中の前記希釈液に分注することと、を含む、実施態様6に記載の方法。

(8) 前記第2の投与量を事前計量室に分注することを更に含む、実施態様7に記載の方法。

(9) 前記第2の使用消毒薬液を第2の内視鏡に適用することを更に含む、実施態様1

(10) (a) 前記第2の使用消毒薬液を第2の医療用装置に適用することと、

(b) 前記第2の使用消毒薬液を前記第2の医療用装置に適用した後の、前記第2の使用消毒薬液中の前記消毒薬剤の濃度を測定することと、

(c) 前記第2の使用消毒薬液中の消毒薬剤の前記濃度に基づき、前記第2の使用消毒薬液を前記第2の医療用装置に適用した後の、前記濃縮消毒薬液中の前記消毒薬剤の実際の濃度を計算することと、

(d) 以下：

(i) 前記目標濃度の消毒薬剤を含む第3の使用消毒薬液を作製するために、濃縮消毒薬液の第3の投与量の体積が、前記第2の投与量の前記体積と比較して増加したか、又は

(ii) 前記目標濃度の消毒薬剤を含む第3の使用消毒薬液を作製するために、濃縮消毒薬液の第3の投与量の体積が、前記第2の投与量の前記体積とおよそ同じであるか、を判定することと、を更に含む、実施態様1に記載の方法。

【0141】

(11) 前記消毒薬剤の分解速度を計算することと、希釈液で前記濃縮消毒薬液の追加の体積を希釈して、前記目標濃度の消毒薬剤を含む前記第1の使用消毒薬液を作製することと、を更に含む、実施態様1に記載の方法。

(12) (a) 第1の使用消毒薬液を前記第1の医療用装置に適用した後の、前記第1の使用消毒薬液の温度を測定することと、

(b) 以下：

(i) 前記第1の使用消毒薬液の前記温度が、前記第1の医療用装置を消毒するための有効温度未満であるか、又は

(ii) 前記第1の使用消毒薬液の前記温度が、前記第1の医療用装置を消毒するための有効温度以上であるか、を判定することと、

(c) 第1の使用消毒薬液の前記温度が、前記第1の医療用装置を消毒するための前記有効温度未満である場合、前記第1の医療用装置を前記第2の使用消毒薬液に暴露する時間を増やすことと、を更に含む、実施態様4に記載の方法。

(13) 希釈流体で濃縮消毒薬液の初期投与量を希釈して、グルタルアルデヒド、過酸化水素、オルトフタルアルデヒド、オゾン、過酢酸、及びこれらの組み合わせから選択さ

10

20

30

40

50

れる目標濃度の消毒薬剤を含む使用消毒薬液を作製することを更に含む、実施態様 1 に記載の方法。

(14) 水で前記濃縮消毒薬液の初期投与量を希釈して、約 0.07 体積%又は約 0.3 体積%の目標濃度のオルトフタルアルデヒドを含む使用消毒薬液を作製することを更に含む、実施態様 13 に記載の方法。

(15) 水で前記濃縮消毒薬液の初期投与量を希釈して、約 0.15 体積%の目標濃度の過酢酸を含む使用消毒薬液を作製することを更に含む、実施態様 13 に記載の方法。

【0142】

(16) 内視鏡再処理システムにおける消毒薬液の動的投与のための方法であって、

(a) 目標濃度の消毒薬剤を含む第 1 の使用消毒薬液を作製するために、希釈するための濃縮消毒薬液の初期投与量の体積を計算する自動化された工程と、

(b) 第 1 の内視鏡を受容するように構成されたベースンに水を分注する自動化された工程と、

(c) 前記濃縮消毒薬液の初期投与量を前記水に分注して、前記目標濃度の消毒薬剤を含む前記第 1 の使用消毒薬液を作製する自動化された工程と、

(d) 前記ベースンから第 1 の内視鏡を通して前記第 1 の使用消毒薬液を循環させる自動化された工程と、

(e) 前記第 1 の内視鏡を通して前記第 1 の使用消毒薬液を循環させた後に、前記第 1 の使用消毒薬液の試料を採集する自動化された工程と、

(f) 前記第 1 の使用消毒薬液の前記試料中の前記消毒薬剤の濃度を測定する自動化された工程と、

(g) 第 1 の使用消毒薬液の前記試料中の消毒薬剤の前記濃度に基づき、前記濃縮消毒薬液中の前記消毒薬剤の実際の濃度を計算する自動化された工程と、

(h) 以下：

(i) 前記目標濃度の消毒薬剤を含む第 2 の使用消毒薬液を作製するために、濃縮消毒薬液の第 2 の投与量の体積が、前記初期投与量の前記体積と比較して増加したか、又は

(ii) 前記目標濃度の消毒薬剤を含む第 2 の使用消毒薬液を作製するために、濃縮消毒薬液の第 2 の投与量の体積が、前記初期投与量の前記体積とおよそ同じであるか、を判定する自動化された工程と、を含む、方法。

(17) (a) 前記濃縮消毒薬液中の前記消毒薬剤の分解速度を計算することと、

(b) 前記消毒薬剤の分解を補償するために前記濃縮消毒薬液の追加の体積を前記ベースンに分注することと、

(c) 前記ベースン中で、前記水で前記濃縮消毒薬液の前記初期投与量及び前記追加の体積を希釈して、前記目標濃度の消毒薬剤を含む前記第 1 の使用消毒薬液を作製することと、を更に含む、実施態様 16 に記載の方法。

(18) (a) 前記濃縮消毒薬液の第 2 の投与量の前記体積が前記初期投与量の前記体積と比較して増加したことを判定することと、

(b) 前記濃縮消毒薬液の前記初期投与量の前記体積と比較して前記第 2 の投与量の増加した体積を前記ベースン中の前記水に分注して、第 2 の使用消毒薬液を作製することと、を更に含む、実施態様 16 に記載の方法。

(19) (a) 前記ベースンから第 2 の内視鏡を通して前記第 2 の使用消毒薬液を循環させることと、

(b) 前記第 1 の内視鏡を通して前記第 2 の使用消毒薬液を循環させた後に、前記第 2 の使用消毒薬液の試料を採集することと、

(c) 前記第 2 の使用消毒薬液の前記試料中の前記消毒薬剤の濃度を測定することと、

(d) 第 2 の使用消毒薬液の前記試料中の消毒薬剤の前記濃度に基づき、前記濃縮消毒薬液中の前記消毒薬剤の実際の濃度を計算することと、

(e) 以下：

(i) 前記目標濃度の消毒薬剤を含む第 3 の使用消毒薬液を作製するために、濃縮消毒薬液の第 3 の投与量の体積が、前記第 2 の投与量の前記体積と比較して増加したか、又

10

20

30

40

50

は

(i i) 前記目標濃度の消毒薬剤を含む第 3 の使用消毒薬液を作製するために、濃縮消毒薬液の第 3 の投与量の体積が、前記第 2 の投与量の前記体積とおよそ同じであるか、を判定することと、を更に含む、実施態様 18 に記載の方法。

(20) 内視鏡再処理システムにおける消毒薬液の動的投与のための自動化器具であって、前記器具は、

(a) 目標濃度の消毒薬剤を含む第 1 の使用消毒薬液を作製するために、希釈するための濃縮消毒薬液の初期投与量の体積を計算し、

(b) 前記濃縮消毒薬液の初期投与量を希釈液で希釈して、前記目標濃度の消毒薬剤を含む前記第 1 の使用消毒薬液を作製し、

(c) 前記第 1 の使用消毒薬液を第 1 の医療用装置に適用し、

(d) 前記第 1 の使用消毒薬液を前記第 1 の医療用装置に適用した後の、前記第 1 の使用消毒薬液中の前記消毒薬剤の濃度を測定し、

(e) 前記第 1 の使用消毒薬液中の消毒薬剤の前記濃度に基づき、前記第 1 の使用消毒薬液を前記医療用装置に適用した後の、前記濃縮消毒薬液中の前記消毒薬剤の実際の濃度を計算し、

(f) 以下：

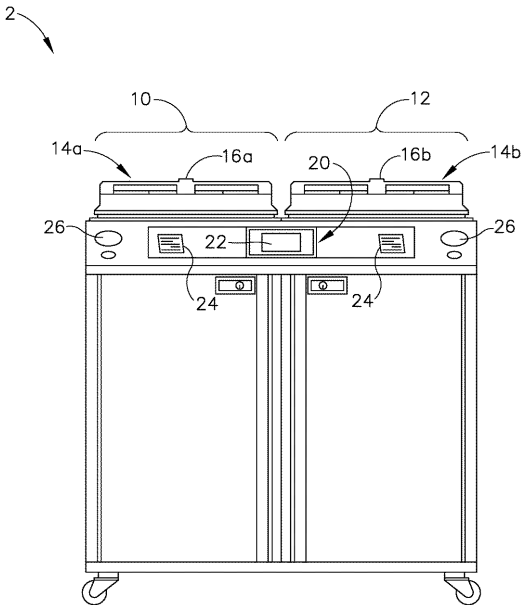
(i) 前記目標濃度の消毒薬剤を含む第 2 の使用消毒薬液を作製するために、濃縮消毒薬液の第 2 の投与量の体積が、前記初期投与量の前記体積と比較して増加したか、又は

(i i) 前記目標濃度の消毒薬剤を含む第 2 の使用消毒薬液を作製するために、濃縮消毒薬液の第 2 の投与量の体積が、前記初期投与量の前記体積とおよそ同じであるか、を判定するように動作可能な制御モジュールを備える、器具。

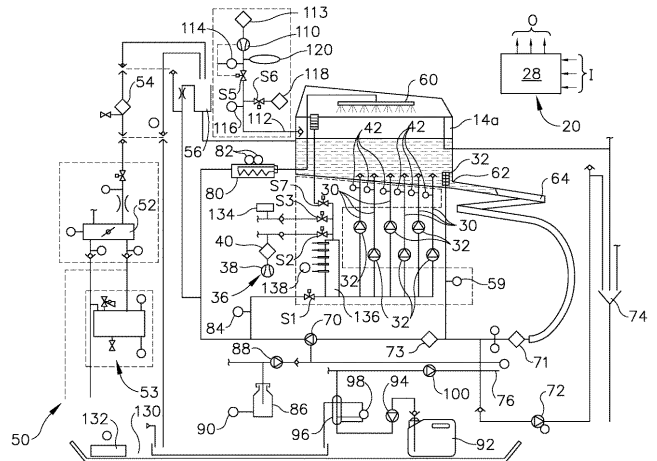
10

20

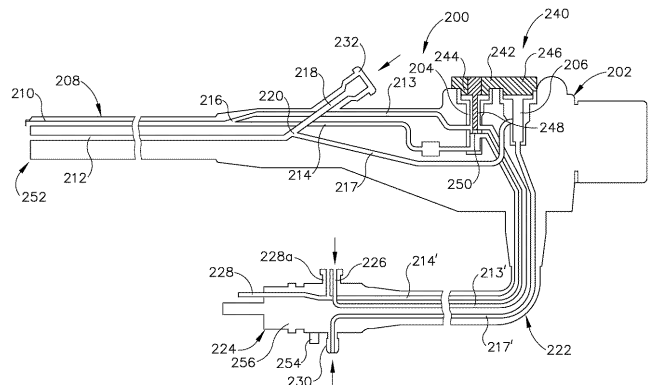
【図 1】



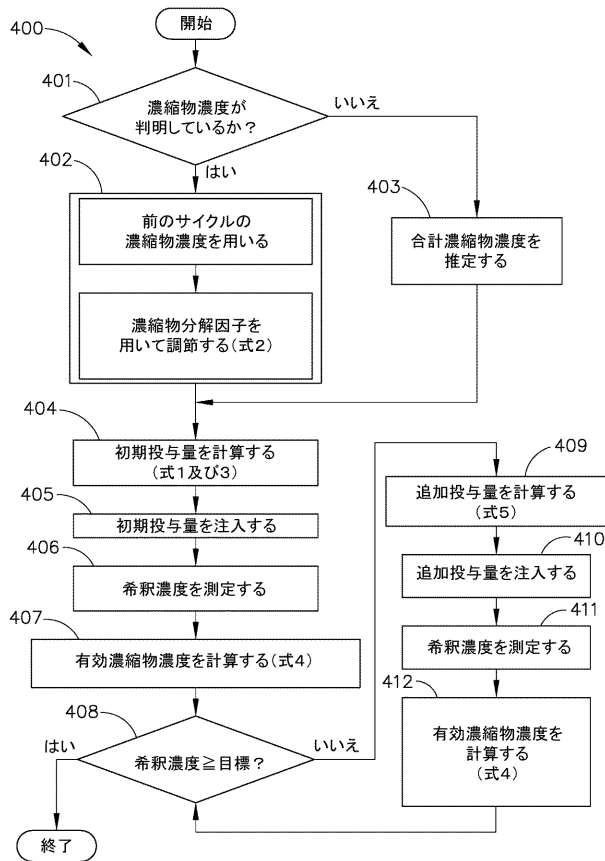
【図 2】



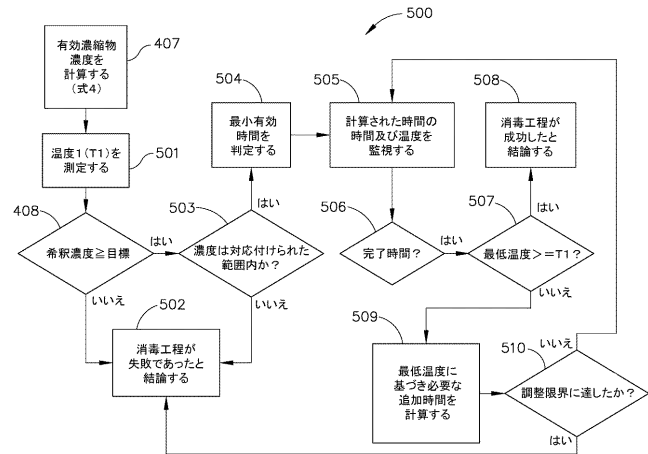
【図 3】



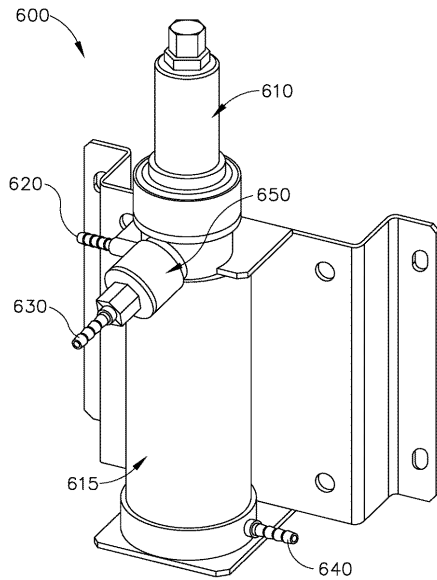
【図 4】



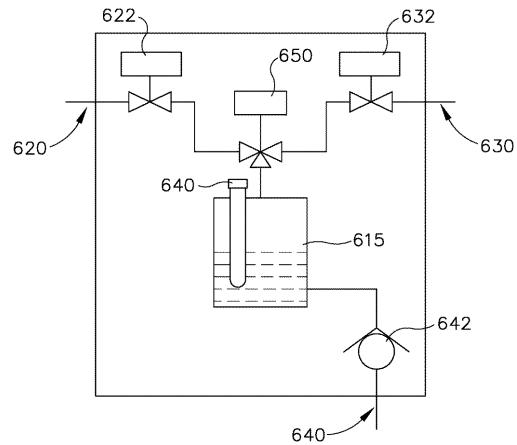
【図 5】



【図 6】



【図 7】



【外国語明細書】
2018064942000001.pdf

专利名称(译)	动态消毒剂给药包括浓缩物的分解补偿		
公开(公告)号	JP2018064942A	公开(公告)日	2018-04-26
申请号	JP2017203395	申请日	2017-10-20
[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	サンウクヤン		
发明人	サンウク・ヤン		
IPC分类号	A61B1/12 A61B1/00 G02B23/24		
CPC分类号	A61L2/24 A61B1/12 A61L2/18 A61L2/183 A61L2/186 A61L2/26 A61L2202/14 A61L2202/15 A61L2202/24 G01N35/00		
FI分类号	A61B1/12.510 A61B1/00.550 G02B23/24.A		
F-TERM分类号	2H040/EA01 4C161/GG09 4C161/JJ17		
优先权	15/331133 2016-10-21 US		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

要解决的问题：提供一种在医疗设备再处理系统中动态管理消毒剂溶液的方法。一种方法包括计算用于稀释的浓缩消毒剂溶液的初始剂量的体积以产生第一消毒剂溶液。为了制备含有目标浓度的消毒剂的第一消毒剂溶液，用稀释剂稀释浓缩的消毒剂溶液的初始剂量。首次使用的消毒剂溶液应用于医疗装置。随后，计算第一消毒剂溶液中的消毒剂浓度。随后，基于第一消毒剂溶液中的消毒剂的浓度，计算浓缩的消毒剂溶液中的消毒剂的浓度。随后，为了制备第二消毒剂溶液，判断第二剂量的浓缩消毒剂溶液的体积是否增加或与初始剂量的体积基本相同。发明背景

