

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2019-500087

(P2019-500087A)

(43) 公表日 平成31年1月10日(2019.1.10)

(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	4 C 1 6 1
A 6 1 B 1/00 (2006.01)	A 6 1 B 1/00 5 5 0	
A 6 1 B 1/045 (2006.01)	A 6 1 B 1/045 6 2 2	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 17 頁)

(21) 出願番号	特願2018-526181 (P2018-526181)	(71) 出願人	517392827
(86) (22) 出願日	平成28年11月15日 (2016.11.15)		メディベーターズ インコーポレイテッド
(85) 翻訳文提出日	平成30年5月18日 (2018.5.18)		Medivators Inc.
(86) 国際出願番号	PCT/US2016/062099		アメリカ合衆国, ミネソタ州 55447
(87) 国際公開番号	W02017/091385		, ミネアポリス, 14605 28番 ア
(87) 国際公開日	平成29年6月1日 (2017.6.1)		ベニュー ノース
(31) 優先権主張番号	62/259,468		14605 28th Avenue N
(32) 優先日	平成27年11月24日 (2015.11.24)		orth, Minneapolis, Mi
(33) 優先権主張国	米国 (US)		nnnesota 55447, USA
		(74) 代理人	100114775
			弁理士 高岡 亮一
		(74) 代理人	100121511
			弁理士 小田 直
		(74) 代理人	100202751
			弁理士 岩堀 明代

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 医療装置の清浄度に関する流体特性を監視するための方法および装置

(57) 【要約】

本開示の様々な実施形態は、医療装置の清浄度に関する流体特性を監視するための方法および装置を含む。様々な実施形態では、医療装置の清浄度に関する流体特性を監視するための装置は、洗浄流体の洗浄前パラメータおよび洗浄流体の洗浄後パラメータを測定する少なくとも1つのセンサと、少なくとも1つのセンサに連結され、かつ、医療装置を受容し、洗浄流体を使用して医療装置を洗浄するよう構成された洗浄チャンバと、少なくとも1つのセンサに連結された処理装置と、を含む。処理装置は、洗浄後パラメータと洗浄前パラメータとの間の比較に基づいて医療装置の清浄度を判定し、医療装置の清浄度をディスプレイ装置に出力するよう、構成される。

【選択図】 図4

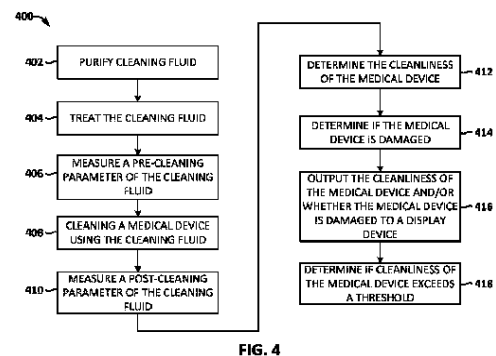


FIG. 4

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

医療装置の清浄度に関する流体特性を監視するためのシステムであって、前記装置は、洗淨流体の洗淨前パラメータおよび前記洗淨流体の洗淨後パラメータを測定する少なくとも 1 つのセンサと、

前記少なくとも 1 つのセンサに連結され、かつ、前記医療装置を受容し、前記洗淨流体を使用して前記医療装置を洗淨するよう構成された洗淨チャンバと、

前記少なくとも 1 つのセンサに連結され、かつ、

前記洗淨前パラメータと前記洗淨後パラメータとの間の比較に基づいて前記医療装置の清浄度を判定することと、

10

前記医療装置の前記清浄度をディスプレイ装置に出力することと

を、実行するよう構成された処理装置と

を含む、システム。

【請求項 2】

前記少なくとも 1 つのセンサは、前記洗淨流体の洗淨前パラメータおよび洗淨後パラメータを測定するとき、前記少なくとも 1 つのセンサは、前記洗淨流体の全溶解固形物の量、全溶解酸素の量、全有機炭素の量、蛍光剤の量、活性炭素の量、pH、およびコンダクタンスのうちの少なくとも 1 つを測定する、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 3】

前記処理装置は、前記医療装置の前記清浄度が清浄度閾値を越えるかを判定するようさらに構成されている、請求項 1 および請求項 2 のうちのいずれか 1 項に記載のシステム。

20

【請求項 4】

前記処理装置は、前記医療装置が損傷されているかを判定するようさらに構成されている、請求項 1 ~ 請求項 3 のうちのいずれか 1 項に記載のシステム。

【請求項 5】

前記洗淨流体は、前記少なくとも 1 つのセンサが前記洗淨前パラメータを測定する前に、逆浸透を使用して浄化される、請求項 1 ~ 請求項 4 のうちのいずれか 1 項に記載のシステム。

【請求項 6】

前記センサが前記洗淨前パラメータおよび前記洗淨後パラメータを測定するとき前記洗淨流体は攪拌される、請求項 1 ~ 請求項 5 のうちのいずれか 1 項に記載のシステム。

30

【請求項 7】

前記洗淨流体が処理され、前記処理は、前記医療装置上の汚染物質または汚物と反応する 1 つまたは複数の化学組成物を前記洗淨流体に添加することを含む、請求項 1 ~ 請求項 6 のうちのいずれか 1 項に記載のシステム。

【請求項 8】

前記医療装置は内視鏡である、請求項 1 ~ 請求項 7 のうちのいずれか 1 項に記載のシステム。

【請求項 9】

前記少なくとも 1 つのセンサは、前記洗淨流体が前記医療装置を洗滌するときの前記洗淨流体の圧力、および、前記洗淨流体が前記医療装置を洗滌するときの前記医療装置を通る前記洗淨流体の流量のうちの少なくとも 1 つも測定する、請求項 1 ~ 請求項 8 のうちのいずれか 1 項に記載のシステム。

40

【請求項 10】

医療装置の清浄度に関する流体特性を監視するための方法であって、

医療装置の洗淨に使用された洗淨流体の洗淨前パラメータを測定することと、

前記医療装置を前記洗淨流体で洗滌することと、

前記洗淨流体の洗淨後パラメータを測定することと、

前記測定された洗淨前パラメータと前記測定された洗淨後パラメータとの比較に基づいて前記医療装置の清浄度を判定することと、

50

前記清浄度パラメータをディスプレイ装置に出力することとを含む、方法。

【請求項 11】

前記洗浄流体の洗浄前パラメータおよび洗浄後パラメータを測定することは、前記洗浄流体の全溶解固形物の量、全溶解酸素の量、全有機炭素の量、蛍光剤の量、活性炭素の量、pH、およびコンダクタンスのうちの少なくとも1つを測定することを含む、請求項10に記載の方法。

【請求項 12】

前記医療装置の前記清浄度が清浄度閾値を越えるかを判定することをさらに含む、請求項10および請求項11のうちのいずれか1項に記載の方法。

10

【請求項 13】

前記医療装置が損傷されているかを判定することをさらに含む、請求項10～請求項12のうちのいずれか1項に記載の方法。

【請求項 14】

前記洗浄流体の洗浄前パラメータを測定する前に逆浸透を使用して前記洗浄流体を浄化することをさらに含む、請求項10～請求項13のうちのいずれか1項に記載の方法。

【請求項 15】

前記洗浄前パラメータおよび前記洗浄後パラメータを測定するときに前記洗浄流体を攪拌することをさらに含む、請求項10～請求項14のうちのいずれか1項に記載の方法。

【請求項 16】

前記洗浄流体を処理することをさらに含み、前記洗浄流体を処理することは、前記医療装置上の汚染物質または汚物と反応する1つまたは複数の化学組成物を前記洗浄流体に添加することを含む、請求項10～請求項15のうちのいずれか1項に記載の方法。

20

【請求項 17】

前記医療装置は内視鏡である、請求項10～請求項16のうちのいずれか1項に記載の方法。

【請求項 18】

前記医療装置を洗浄するとき、前記洗浄流体の圧力および前記医療装置を通る前記洗浄流体の流量のうちの少なくとも1つを測定することをさらに含む、請求項10～請求項17のうちのいずれか1項に記載の方法。

30

【請求項 19】

装置であって、
医療装置を洗浄するための洗浄チャンバと、
前記洗浄チャンバに連結され、かつ、前記医療装置の洗浄に使用された洗浄流体の洗浄後パラメータを測定する、少なくとも1つのセンサと、
前記少なくとも1つのセンサに連結され、かつ、前記洗浄流体の前記洗浄後パラメータと前記洗浄流体の基準パラメータとの間の比較に基づいて前記医療装置の清浄度を判定するよう構成された処理装置とを含む、装置。

【請求項 20】

前記洗浄後パラメータは、前記洗浄流体中の全溶解固形物の量、前記洗浄流体中の全溶解酸素の量、前記洗浄流体中の全有機炭素の量、蛍光剤の量、活性炭素の量、前記洗浄流体のpH、および、前記洗浄流体のコンダクタンスのうちの少なくとも1つに基づく、請求項19に記載の装置。

40

【請求項 21】

前記医療装置は内視鏡である、請求項19および請求項20のうちのいずれか1項に記載の装置。

【請求項 22】

前記処理装置は、前記医療装置の前記清浄度が閾値を越えるかを判定するようさらに構成されている、請求項19～請求項21のうちのいずれか1項に記載の装置。

50

【請求項 23】

前記処理装置は、前記医療装置が損傷されているかを判定するようさらに構成されている、請求項 19～請求項 22 のうちのいずれか 1 項に記載の装置。

【発明の詳細な説明】**【技術分野】****【0001】**

関連出願の相互参照

本願は、2015年11月24日に出願された米国仮特許出願第62/259,468号の優先権を主張する。米国仮特許出願第62/259,468号は、参照することにより、本願にその全体が援用される。

10

【0002】

本開示の様々な実施形態は医療装置を洗浄するための方法および装置に関する。さらに詳細には、本開示の様々な実施形態は、医療装置の洗浄に使用された流体の特性を監視することにより、医療装置の清浄度を判定するための方法および装置に関する。

【背景技術】**【0003】**

特定の医療装置は、交換されるのではなく、使用後に洗浄および消毒される。交換されない医療装置については、汚染された医療装置を適正に洗浄することが必要不可欠である。1つの種類の、交換されるのではなく洗浄される医療装置は、内視鏡である。各内視鏡検査間で内視鏡の洗浄および消毒を実施することが現在の医療上の慣行となっている。内視鏡が効果的に洗浄されない場合、内視鏡の消毒の有効性が阻害され得る。

20

【発明の概要】**【0004】**

本開示の様々な実施形態は医療装置が効果的に洗浄されたかを判定する。特に、本明細書で開示される発明主題の様々な実施形態は、医療装置の清浄度に関する流体特性を監視するための装置および方法を含む。様々な実施形態では、本明細書で開示の装置および方法は、医療装置の洗浄に使用される洗浄流体を、医療装置の洗浄における洗浄流体の使用前および使用後に、試験することを含む。様々な実施形態では、医療装置の洗浄における洗浄流体の使用前および使用後に洗浄流体に対して実施された試験間での比較が、医療装置の清浄度に対して相互に関連付けられる。医療装置の清浄度は、医療装置が汚れているか、医療装置が修理を必要とするか、および/または、医療装置が消毒によりさらに処理されるべきか、を判定するために使用され得る。様々な実施形態では、医療装置の洗浄における洗浄流体の使用前に洗浄流体に対して実施された試験は、以下で説明するように、基準測定値と置き換えられ得る。例示的な実施形態は、以下を含む。

30

【0005】

実施例1において、医療装置の清浄度に関する流体特性を監視するためのシステムは、洗浄流体の洗浄前パラメータおよび洗浄流体の洗浄後パラメータを測定する少なくとも1つのセンサと、少なくとも1つのセンサに連結され、かつ、医療装置を受容し、洗浄流体を使用して医療装置を洗浄するよう構成された洗浄チャンバと、少なくとも1つのセンサに連結され、かつ、洗浄後パラメータと洗浄前パラメータとの間の比較に基づいて医療装置の清浄度を判定することを、および、医療装置の清浄度をディスプレイ装置に出力することを、実行するよう構成された処理装置と、を含む。

40

【0006】

実施例2において、少なくとも1つのセンサが洗浄流体の洗浄前パラメータおよび洗浄後パラメータを測定するときに、少なくとも1つのセンサは、洗浄流体の全溶解固形物の量、全溶解酸素の量、全有機炭素の量、蛍光剤の量、活性炭素の量、pH、および、コンダクタンスのうちの少なくとも1つを測定する、実施例1のシステム。

【0007】

実施例3において、処理装置は、医療装置の清浄度が清浄度閾値を越えるかを判定するようさらに構成されている、実施例1または実施例2のうちのいずれか1項に記載のシス

50

テム。

【 0 0 0 8 】

実施例 4 において、処理装置は、医療装置が損傷されているかを判定するようさらに構成されている、実施例 1 ~ 実施例 3 のうちいずれか 1 項に記載のシステム。

【 0 0 0 9 】

実施例 5 において、洗浄流体は、少なくとも 1 つのセンサが洗浄前パラメータを測定する前に、逆浸透を使用して浄化される、実施例 1 ~ 実施例 4 のうちのいずれか 1 項に記載のシステム。

【 0 0 1 0 】

実施例 6 において、センサが洗浄前パラメータおよび洗浄後パラメータを測定するとき、洗浄流体は攪拌される、実施例 1 ~ 実施例 5 のうちのいずれか 1 項に記載のシステム。

10

【 0 0 1 1 】

実施例 7 において、洗浄流体が処理されるとき、処理は、医療装置上の汚染物質または汚物と反応する 1 つまたは複数の化学組成物を洗浄流体に添加することを含む、実施例 1 ~ 実施例 6 のうちのいずれか 1 項に記載のシステム。

【 0 0 1 2 】

実施例 8 において、医療装置は内視鏡である、実施例 1 ~ 実施例 7 のうちのいずれか 1 項に記載のシステム。

【 0 0 1 3 】

実施例 9 において、少なくとも 1 つのセンサは、洗浄流体が医療装置を洗滌 (r i n s e) するときの洗浄流体の圧力、および、洗浄流体が医療装置を洗滌するときの医療装置を通る洗浄流体の流量のうちの少なくとも 1 つも測定する、実施例 1 ~ 実施例 8 のうちのいずれか 1 項に記載のシステム。

20

【 0 0 1 4 】

実施例 10 において、医療装置の清浄度に関する流体特性を監視するための方法は、医療装置の洗浄に使用された洗浄流体の洗浄前パラメータを測定することと、医療装置を洗浄流体で洗滌することと、洗浄流体の洗浄後パラメータを測定することと、測定された洗浄前パラメータと測定された洗浄後パラメータとの比較に基づいて医療装置の清浄度を判定することと、清浄度パラメータをディスプレイ装置に出力することと、を含む。

【 0 0 1 5 】

実施例 11 において、洗浄流体の洗浄前パラメータおよび洗浄後パラメータを測定することは、洗浄流体の全溶解固形物の量、全溶解酸素の量、全有機炭素の量、蛍光剤の量、活性炭素の量、pH、およびコンダクタンスのうちの少なくとも 1 つを測定することを含む、実施例 10 に記載の方法。

30

【 0 0 1 6 】

実施例 12 において、医療装置の清浄度が清浄度閾値を越えるかを判定することをさらに含む、実施例 10 および実施例 11 のうちのいずれか 1 項に記載の方法。

【 0 0 1 7 】

実施例 13 において、医療装置が損傷されているかを判定することをさらに含む、実施例 10 ~ 実施例 12 のうちのいずれか 1 項に記載の方法。

40

【 0 0 1 8 】

実施例 14 では、洗浄流体の洗浄前パラメータを測定する前に、逆浸透を使用して洗浄流体を浄化することをさらに含む、実施例 10 ~ 実施例 13 のうちのいずれか 1 項に記載の方法。

【 0 0 1 9 】

実施例 15 において、洗浄前パラメータおよび洗浄後パラメータを測定するときに洗浄流体を攪拌することをさらに含む、実施例 10 ~ 実施例 14 のうちのいずれか 1 項に記載の方法。

【 0 0 2 0 】

実施例 16 において、洗浄流体を処理することをさらに含み、洗浄流体を処理すること

50

は、医療装置上の汚染物質または汚物と反応する１つまたは複数の化学組成物を洗浄流体に添加することを含む、実施例１０～実施例１５のうちのいずれか１項に記載の方法。

【００２１】

実施例１７において、医療装置は内視鏡である、実施例１０～実施例１６のうちのいずれか１項に記載の方法。

【００２２】

実施例１８において、医療装置を洗滌するとき、洗浄流体の圧力、および、医療装置を通る洗浄流体の流量のうちの少なくとも１つを測定することをさらに含む、実施例１０～実施例１７のうちのいずれか１項に記載の方法。

【００２３】

実施例１９において、装置は、医療装置を洗浄するための洗浄チャンバと、洗浄チャンバに連結され、かつ、医療装置の洗浄に使用された洗浄流体の洗浄後パラメータを測定する、少なくとも１つのセンサと、少なくとも１つのセンサに連結され、かつ、洗浄流体の洗浄後パラメータと洗浄流体の基準パラメータと間の比較に基づいて医療装置の清浄度を測定するよう構成された処理装置と、を含む。

【００２４】

実施例２０では、洗浄後パラメータは、洗浄流体中の全溶解固形物の量、洗浄流体中の全溶解酸素の量、洗浄流体中の全有機炭素の量、蛍光剤の量、活性炭素の量、洗浄流体のｐＨ、および、洗浄流体のコンダクタンスのうちの少なくとも１つに基づく、実施例１９に記載の装置。

【００２５】

実施例２１において、医療装置は内視鏡である、実施例１９～実施例２０のうちのいずれか１項に記載の装置。

【００２６】

実施例２２において、処理装置は、医療装置の清浄度が閾値を越えるかを判定するようさらに構成されている、実施例１９～実施例２１のうちのいずれか１項に記載の装置。

【００２７】

実施例２３において、処理装置は、医療装置が損傷されているかを判定するようさらに構成されている、実施例１９～実施例２２のうちのいずれか１項に記載の装置。

【００２８】

複数の実施形態が開示されているが、本開示のさらに他の実施形態が、本開示の例示的な実施形態について図示および説明する以下の詳細な説明から、当業者に明らかとなるであろう。したがってこれらの図面および詳細な説明は、性質上例示的であるとみなされるべきであり、限定的であるとみなされてはならない。

【図面の簡単な説明】

【００２９】

【図１】本開示の様々な実施形態に係る、医療装置の清浄度に関する流体特性を監視するためのシステムを例示するブロック図である。

【図２Ａ】本開示の様々な実施形態に係る、医療装置の清浄度に関する流体特性を監視するための洗浄チャンバを含む装置の例示的な概略図である。

【図２Ｂ】本開示の様々な実施形態に係る、医療装置の清浄度に関する流体特性を監視するための洗浄チャンバを含む装置の例示的な概略図である。

【図３】本開示の様々な実施形態に係る医療装置の清浄度の例示的なグラフである。

【図４】本開示の様々な実施形態に係る、医療装置の清浄度に関する流体特性を監視するための例示的な方法を示すフローチャートである。

【発明を実施するための形態】

【００３０】

開示される発明主題が様々な変更および代替的な形態へと修正可能であるが、特定の実施形態について図面において例示として示してきた。これらの特定の実施形態について以下で詳細に説明する。しかし本開示を、説明される特定の実施形態に限定することは、意

10

20

30

40

50

図するところではない。逆に、本開示は、添付の特許請求により規定される本開示の範囲に含まれるすべての変更、均等物、および代替を含むことが意図される。

【0031】

本明細書で測定範囲（すぐ上で開示されたものなど）に関して使用される「約」および「近似的に」という用語は、提示された測定値の他に、提示された測定値に適度に近いが、測定エラー、測定、および/または、製造機材較正における差異、測定値を読み取る際、および/または設定する際における、人為的エラー、他の構成要素に関連付けられた測定値における差異を考慮して性能および/または構造パラメータを最適化するためになされた調整、特定の実装シナリオ、人または機械による不正確な調整および/または対象物の操作、および/または、その他に起因するものとして当業者に理解され、容易に確認される適度に小さい量だけ異なる任意の測定値も含む測定値を指すために、相互交換可能に使用され得る。

10

【0032】

「ブロック」という用語が本明細書では例示的に用いられる異なる要素を意味するものとして使用され得るが、この用語は、本明細書で開示される様々なステップの任意の要件を、または、個々のステップの順序が明示的に参照されない限りおよび個々のステップの順序が明示的に参照される場合を除いて、係るステップ間の特定の順序を、暗示するものと解釈されるべきではない。

【0033】

本開示の様々な実施形態は、医療装置の洗浄に、および医療装置の洗浄に使用される流体特性の監視に、関する。医療装置の洗浄に使用される流体特性を監視することにより、医療装置の清浄度が判定され得る。以下で説明する様々な実施形態は、主に内視鏡に関して説明される。しかし、これらの実施形態は他の医療装置にも適用される。

20

【0034】

図1では、本開示の様々な実施形態に係る、医療装置の清浄度に関する流体特性を監視するためのシステム100を例示するブロック図が図示されている。例示的なシステム100は、洗浄チャンバ102、1つまたは複数のセンサ104、処理ユニット106、およびディスプレイ装置114を含む。洗浄チャンバ102は、医療装置108を受容し、洗浄流体110を使用して医療装置108を洗浄するよう構成されている。洗浄チャンバ102は、特定種類の医療装置108を洗浄するよう設計され得る。例えば、洗浄チャンバ102は内視鏡を洗浄するよう特に設計され得る。

30

【0035】

内視鏡に関して、「内視鏡の洗浄」は、内視鏡が次の患者における使用に対して安全であることを保証するために使用される複数の位相を有するプロセスの1つの位相である。全般的に、複数の位相は、漏出試験位相、洗い流し前位相、消毒位相、洗浄位相、および乾燥位相を含み得る。本明細書で論じる様々な実施形態は、主に洗い流し前位相（本明細書では「洗浄位相」と呼ばれる）に関する。しかし、他の位相のうちの1つまたは複数の位相が単一の位相に組み合わされる場合、本明細書で記載のシステムおよび方法は、他の位相と同時に実行され得る。内視鏡を洗浄する様々な位相を説明するさらなる詳細については、米国特許第6,641,781号および欧州特許第0709056号で提供されており、これらの特許はすべての目的のためにそれらの全体が参照することにより本明細書に明示的に援用される。

40

【0036】

医療装置108を洗浄するために、システム100の洗浄チャンバ102は洗浄流体110を使用する。洗浄流体110が清浄であることを保証するために、洗浄流体110を使用して医療装置108を洗浄する前に、洗浄流体110は、逆浸透、蒸留、脱イオン化、および/またはその他を使用して浄化され得る。

【0037】

医療装置108の洗浄における洗浄流体110の使用前および使用後に、洗浄流体110の1つまたは複数のパラメータが1つまたは複数のセンサ104により測定され得る。

50

本開示の全体を通して、医療装置 108 の洗浄における洗浄流体 110 の使用前に測定されたパラメータは洗浄前パラメータと呼ばれ得、医療装置 108 の洗浄における洗浄流体 110 の使用後に測定されたパラメータは洗浄後パラメータと呼ばれ得る。加えて、洗浄前パラメータおよび洗浄後パラメータは「清浄度パラメータ」と総称され得る。

【0038】

様々な実施形態では、センサ 104 が測定する清浄度パラメータは、洗浄流体 110 に含まれる有機炭素の総量、洗浄流体 110 中の無機化合物（例えば塩）の総量、洗浄流体 110 中の溶解固形物の総量、洗浄流体 110 中の全溶解酸素の量、洗浄流体 110 中の蛍光剤の量、洗浄流体 110 中の活性炭素の量、洗浄流体 110 の pH、および / または、洗浄流体 110 の伝導率を含み得る。加えて、医療装置 108 が、洗浄流体 110 で洗い流される内部を有する実施形態では、センサ 104 は、医療装置 108 を通る洗浄流体 110 の流量を、および、洗浄流体 110 が医療装置 108 の内部を洗い流すときの洗浄流体 110 の圧力を、測定することを含み得る。センサ 104 によるこれらの測定値は、医療装置 108 の清浄度を判定するために使用され得る。医療装置 108 の清浄度は、以下でより詳細に説明されるように、医療装置が汚れているか、医療装置が修理を必要とするか、および / または、消毒によりさらに処理されるべきでないか、を判定するために使用され得る。

10

【0039】

様々な実施形態では、医療装置 108 の洗浄における洗浄流体 110 の使用前に 1 つまたは複数のパラメータを測定することに代わり、1 つまたは複数の基準パラメータが医療装置の清浄度を判定するために使用され得る。様々な実施形態では、医療装置 108 を洗浄するための洗浄流体 110 を提供する特定のバルブが存在する場合、バルブから流れる洗浄流体 110 は、バルブから吐出される洗浄流体 110 の清浄度パラメータの平均値を判定するために、連続的な時間および日付において測定され得る。これらの平均値が基準パラメータとして使用され得る。医療装置 108 の洗浄における洗浄流体 110 の使用前に測定された清浄度パラメータおよび / または基準パラメータは本明細書では「洗浄前パラメータ」と呼ばれ得、以下でより詳細に説明されるように、医療装置 108 の清浄度を判定するために使用される。

20

【0040】

ひとたび洗浄前パラメータが判定されると、洗浄流体 110 は医療装置 108 を洗浄するために使用される。内視鏡に対して、洗浄流体 110 は内視鏡の管路を洗い流し、内視鏡の外部を洗うために使用され得る。他の医療装置 108 は、それぞれの医療装置 108 に対して使用される従来の方法にしたがって洗浄され得る。様々な実施形態では、洗浄流体 110 は洗浄剤が添加された水である。医療装置 108 の洗浄を支援するために、または、洗浄前パラメータおよび洗浄後パラメータの測定を支援するために、以下でより詳細に説明するように試薬が洗浄流体 110 に添加され得る。

30

【0041】

医療装置 108 が洗浄流体 110 を使用して洗浄されると、洗浄流体 110 の 1 つまたは複数の清浄度パラメータがセンサ 104 により測定される。医療装置 108 の洗浄における洗浄流体 110 の使用後に測定された洗浄清浄度パラメータは、本明細書では「洗浄後パラメータ」と呼ばれ得、以下でより詳細に説明されるように医療装置 108 の清浄度を判定するために使用される。

40

【0042】

様々な実施形態では、システム 100 の処理ユニット 106 は流体監視要素 112 を含む。洗浄前パラメータおよび洗浄後パラメータに基づいて、流体監視要素 112 は、以下で図 3 において論じられるように医療装置の清浄度を判定するための命令を含み得る。次に、医療装置 108 が再び洗浄される必要があるかを、または、医療装置 108 を消毒する準備が整ったかを、システム 100 のユーザが判定するために、医療装置 108 の清浄度がディスプレイ装置 114 に出力され得る。ディスプレイ装置 108 は、CRT（カソードレイチューブ）ディスプレイ、LCD（液晶ディスプレイ）ディスプレイ、発光ダイ

50

オード（ＬＥＤ）ディスプレイ、プラズマディスプレイ、および／またはその他を含み得るがこれらに限定されない。

【００４３】

例えば様々な態様のセンサ１０４、処理ユニット１０６、流体監視要素１１２、および／またはディスプレイ装置１１４などの様々な構成要素が、ソフトウェア、ハードウェア、および／またはファームウェアを使用して実装され得ることを当業者は理解するであろう。動作の様々な方法は、それぞれの方法を実行するようプロセッサに指示する能力を有するコンピュータアクセス可能な媒体上に含まれる１組の命令として実装され得る。

【００４４】

図２Ａ～図２Ｂでは、本開示の様々な実施形態に係る医療装置の清浄度に関する流体特性を監視するための洗浄チャンバ２０２を含む装置２００の例示的な図面が示されている。この特定の装置２００は内視鏡を洗浄するために使用される。他種類の装置は、他種類の医療装置を洗浄するために使用され得る。

10

【００４５】

装置２００はハウジング２０４を含み、ハウジング２０４は洗浄チャンバ２０２を含む。ハウジング２０４には、冷水（例えば、２０の温度の水）、温水（例えば７０の温度の水）、圧縮空気、および電気（例えば２２０Ｖ）のための接続部２０８～２１４、下水に接続され得る使用済み流体のための流出口２１６、および抽出ユニットに接続され得る空気流出口２１８が提供される。

【００４６】

20

ハウジング２０４は上部部材２２０を有し、上部部材２２０内に２つの洗浄チャンバ２０２が収容される。２つの洗浄チャンバ２０２の各洗浄チャンバは洗浄および消毒のために内視鏡を受容することができる。様々な実施形態では、各洗浄チャンバ２０２の容量はおよそ５リットルである。各洗浄チャンバ２０２は、洗浄チャンバ２０２が液体で満たされたときに洗浄および消毒のために内視鏡が完全に液体中に浸されるよう、形成され得る。各洗浄チャンバ２０２には、カバー２２２が上側面に提供され得る。２つの内視鏡が、同時に、かつ、互いに独立的に、処理され得る。様々な実施形態では、各洗浄チャンバ２０２は、内視鏡の異なる導管を洗い流すために内視鏡が取り付けられ得るノズル（図示せず）を含み得る。

【００４７】

30

装置２００は、内視鏡の洗浄を制御（例えば、洗浄サイクルの間、内視鏡を通る洗浄流体の圧力、内視鏡を通る洗浄流体の流量、および／または、その他）するための制御パネル２２４も含み得る。ハウジング２０４も基部２２６上に存在し得る。ハウジング２０４には図示のようにホイールが提供され得る。

【００４８】

上述のように、洗浄チャンバ２０２は少なくとも１つのセンサ２２８に連結され得る。センサ２２８は、センサ２２８が１つまたは複数の洗浄前パラメータおよび洗浄後パラメータを測定することができる洗浄チャンバ２０２の任意の部分に連結され得る。例えば、センサ２２８は、洗浄チャンバ２０２の再循環ループに一体化（例えば洗浄チャンバ２０２のノズルまたは噴霧アーム（図示せず）に一体化）されてもよく、または、洗浄チャンバ２０２の排水路（図示せず）に取り付けられてもよい。しかし、これらは単なる例にすぎず、限定を意味しない。センサ２２８の場所に応じて、様々な実施形態では、センサ２２８が洗浄流体の１つまたは複数の清浄度パラメータを測定した後に、洗浄チャンバ２０２は洗浄流体を受容し、または洗浄流体が洗浄チャンバ２０２内にある間に、センサ２２８は洗浄流体の１つまたは複数の清浄度パラメータを測定する。

40

【００４９】

様々な実施形態では、センサ２２８は、洗浄流体の１つまたは複数の洗浄前パラメータを、および洗浄流体の１つまたは複数の洗浄後パラメータを、測定する。しかし様々な実施形態では、洗浄前パラメータは上述のように基準パラメータと置き換えられ得る。さらに、センサ２２８が測定するよう構成された洗浄前パラメータおよび洗浄後パラメータは

50

、洗浄流体中の全有機炭素、洗浄流体の全無機化合物、洗浄流体中の全溶解固形物、洗浄流体中の全溶解酸素、洗浄流体中の蛍光剤の量、洗浄流体中の活性炭素の量、洗浄流体のpH、および、洗浄流体の伝導率を含むが、これらに限定されない。

【0050】

洗浄前パラメータおよび洗浄後パラメータを測定するとき、5リットル（または異なる量）の洗浄流体が医療装置の洗浄に使用された場合でも、洗浄流体の1部分のみがセンサ228により測定され得る。様々な実施形態では、センサ228は医療装置の洗浄に使用された洗浄流体の総量の1~2%のみを測定し得る。例えば、5リットルの洗浄流体が医療装置の洗浄に使用されたとしても、1つまたは複数の清浄度パラメータを判定するために50~100mLのみがセンサ228により測定され得る。しかし、これらは単なる例にすぎず、限定を意味しない。洗浄流体の総量の1部分のみが測定される実施形態では、測定される洗浄流体の部分は、より均質な混合物を作るために、攪拌され得る。

10

【0051】

洗浄流体の1つまたは複数の清浄度パラメータの測定を支援するために、または、内視鏡の洗浄を支援するために、医療装置の洗浄における洗浄流体の使用前に、1つまたは複数の試薬および/または洗浄剤が洗浄流体に添加され得る。試薬の例としては、特定範囲の酵素系界面活性剤、非酵素系界面活性剤、およびアルカリ性界面活性剤が挙げられ得る。

【0052】

加えて、内視鏡の1つの層が1つまたは複数の薬剤で含浸され得る。それにより、1つまたは複数の薬剤が検出された場合、内視鏡が損傷されていることが判定され得る。例えば、内視鏡の生検/吸引導管は、その構成において複数の層を有し得る。様々な実施形態では、内視鏡の層はG o aおよび/またはT e f l o nから作られ得る。これらの層のうちの1つまたは複数の層（例えば最も内側の層）が蛍光剤または代替的な薬剤（例えば活性炭素）で含浸され得る。そのため、内視鏡が（例えば附属品により）損傷されている場合、内視鏡の層を含浸するために使用された薬剤が洗浄流体に曝露され得る。次に当該薬剤は洗浄パラメータにおいて検出され得、内視鏡が損傷されていることが判定され得る。

20

【0053】

加えて、センサ228は、内視鏡を通して流れる洗浄流体流量、内視鏡を通して流れる際の洗浄流体の圧力、内視鏡が洗い流しノズルに適切に接続されているかを判定するための接続性、および、内視鏡の導管のうちの1つまたは複数の導管が閉塞されているかを判定するための閉塞性も測定し得る。様々な実施形態では、これらの測定値のうちの1つまたは複数の測定値が、以下で説明するように医療装置の清浄度の判定に影響を及ぼし得る。

30

【0054】

1つまたは複数の洗浄前パラメータおよび1つまたは複数の洗浄後パラメータが測定された後、測定値は、医療装置の清浄度を判定するために、処理ユニット（例えば図1で説明される処理ユニット106）に伝達され得る。

【0055】

医療装置の清浄度を判定するために、処理装置は、洗浄前パラメータと洗浄後パラメータとを比較し得る（本明細書では「測定比較」と呼ばれる）。様々な実施形態では、この比較は、洗浄後パラメータと洗浄前パラメータとの差異を求めることを含み得る。次に測定比較は「試験比較」に相互関連付けられ得る。

40

【0056】

様々な実施形態では、試験比較は、清浄なおよび/または新規の医療装置上で実施された1つまたは複数の試験から判定され得る。すなわち、新規のおよび/または清浄な医療装置は洗浄流体を使用して洗浄され得る。新規のおよび/または清浄な医療装置の洗浄に使用された洗浄流体の洗浄前パラメータおよび洗浄後パラメータは、上述のセンサ228と同様のセンサにより測定され得る。その後、洗浄前パラメータと洗浄後パラメータとの間の比較が判定され得る。次に、この比較（「試験比較」と呼ばれる）は、医療装置が清

50

浄であることおよび／または損傷されていることを判定するために、測定比較がおおよそ何になるべきかを表明するために使用され得る。

【 0 0 5 7 】

図 3 では、本開示の様々な実施形態に係る医療装置の清浄度の例示的なグラフ 3 0 0 が示されている。様々な実施形態では、垂直軸は、上述のように、洗浄前パラメータと洗浄後パラメータとの間の比較を表現する。洗浄前パラメータと洗浄後パラメータとの間の比較は、洗浄流体中の全溶解固形物、洗浄流体中の全溶解酸素、洗浄流体中の全有機炭素、洗浄流体中の全無機化合物、洗浄流体中の蛍光剤の量、洗浄流体中の活性炭素の量、洗浄流体中の蛍光剤の量、洗浄流体中の活性炭素の量、洗浄流体の pH、洗浄流体の伝導率、および／または、医療装置の洗浄前および洗浄後に測定されたその他の値、の比較を含み得る。図示のように、この比較は、医療装置の洗浄回数の関数である。

10

【 0 0 5 8 】

例示的な実施形態では、グラフ 3 0 0 は、3 つの曲線（すなわち、測定比較曲線 3 0 2、試験比較曲線 3 0 4、および閾値比較曲線 3 0 6）を含む。様々な実施形態では、測定比較曲線 3 0 2 は、患者に対する医療処置において使用されたものなどの医療装置を洗浄するために使用された洗浄流体に対する洗浄前パラメータと洗浄後パラメータとの比較を表し得る。様々な実施形態では、測定比較は後続の洗浄とともに減少し得る。例えば、医療装置が医療処置において使用された後に医療装置が最初に洗浄されるとき、洗浄流体は洗浄処理の間に著しい量の固形物および／または有機炭素を医療装置から除去し得る。そのため、洗浄前パラメータと洗浄後パラメータとの間の比較は重要であり得る。しかし後続の洗浄の後、洗浄前パラメータと洗浄後パラメータとの間の比較は、グラフ 3 0 0 で示されているように、減少し得る。なぜなら、医療装置から除去される固形物および有機炭素がより少ないためである。したがって測定比較曲線 3 0 2 は、医療装置の洗浄回数の関数として減少し得る。

20

【 0 0 5 9 】

グラフ 3 0 0 で示される試験比較曲線 3 0 4 は、清浄なおよび／または新規の医療装置を洗浄するために使用された洗浄流体に対する洗浄前パラメータと洗浄後パラメータとの比較を表し得る。様々な実施形態では、試験比較は後続の洗浄とともに減少し得ない。例えば、各後続の洗浄とともに、新規のおよび／または清浄な医療装置の洗浄に使用される洗浄流体に対する洗浄前パラメータと洗浄後パラメータとの比較は、さほど変化し得ない。なぜなら、新規のおよび／または清浄な医療装置は、医療処置の間に医療装置上に集められた患者からの物質を含み得ないためである。そのため、新規の医療装置から除去される固形物および有機炭素はゼロであり得る。

30

【 0 0 6 0 】

新規の医療装置から除去される固形物および有機炭素がゼロである一方で、試験比較曲線 3 0 4 に対する比較は様々な実施形態では非ゼロであり得る。例えば無機化合物が、医療装置の洗浄の間に洗浄流体により医療装置から除去され得る。そのため、洗浄流体中の無機化合物は、医療装置の洗浄前よりも医療装置の洗浄後のほうがわずかに大きくなり得る。しかし様々な実施形態では、この比較は、各後続の洗浄間で変化し得ない。なぜなら、およそ同一量の無機化合物が、各洗浄に対して、洗浄流体により医療装置から除去され得るためである。したがって試験比較曲線 3 0 4 は実質的に平坦であるが非ゼロであり得る。

40

【 0 0 6 1 】

様々な実施形態では、測定比較曲線 3 0 2 および試験比較曲線 3 0 4 は、洗浄流体の pH により、および／または洗浄流体の伝導率により、影響され得る。そのため、比較曲線 3 0 2、3 0 4 は、洗浄流体の測定された pH および／または伝導率に応じて調整され得る。例えば、試験比較曲線 3 0 4 が第 1 伝導率を有する洗浄流体を使用して判定されたものと仮定する。さらに、測定比較曲線 3 0 2 が、第 1 伝導率よりも高い第 2 伝導率を有する洗浄流体を使用して判定されたものと仮定する。この事例では、洗浄流体の伝導率が高い場合、より多量の無機化合物が医療装置から除去され得る。したがって測定比較曲線 3

50

02は、医療装置から除去される無機化合物の量がより高いために、洗浄流体のより高い伝導率が補償されるよう、より下方に調整され得る。同様の調整が洗浄流体のpHに応じてなされ得る。しかし様々な実施形態では、洗浄流体のpHは、洗浄流体のpHが実質的に一定（例えば±1%、2%、5%、10%）に保たれるよう、継続的に監視および制御され得る。

【0062】

洗浄流体の測定比較が判定された後、医療装置が清浄であるかを判定するために、測定比較曲線302は試験比較曲線304の特定の閾値内でなければならない。そのように、閾値曲線306（試験比較曲線304の特定パーセント内である）が示される。例えば、閾値曲線306は試験比較曲線304の+2%であり得る。様々な実施形態では、測定比較曲線302が閾値曲線306と交差するか、または閾値曲線306と試験比較曲線304との間（すなわち、線308の右側のグラフ300の部分）にある場合、医療装置は清浄であると判定され得る。しかし測定比較曲線302が閾値曲線306と交差しないか、または閾値曲線306と試験比較曲線304との間（すなわち、線308の左側のグラフ300の部分）にない場合、医療装置は清浄ではないと判定され得る。様々な実施形態では、医療措置が清浄でないと判定された場合、医療装置は、測定比較曲線302が閾値曲線306と交差するか、または閾値曲線306と試験比較曲線304との間に達するまで、再び洗浄され得る。

10

【0063】

図4では、本開示の様々な実施形態に係る医療装置の清浄度に関する流体特性を監視するための例示的な方法400を示すフローチャートが示されている。様々な実施形態では、方法400は洗浄流体を浄化すること（ブロック402）を含む。様々な実施形態では、洗浄流体は、医療装置の汚染を防止するために、および/または、洗浄前パラメータおよび洗浄後パラメータの測定を支援するために、浄化され得る。洗浄流体は例えば逆浸透により浄化され得る。

20

【0064】

方法400は洗浄流体を処理すること（ブロック404）も含み得る。上述のように、洗浄流体は、洗浄前パラメータおよび洗浄後パラメータの測定を支援するために、および、医療装置の洗浄を支援するために、処理され得る。洗浄流体を処理するため、試薬および/または洗浄剤が洗浄流体に添加され得る。

30

【0065】

方法400は、洗浄流体の洗浄前パラメータを測定すること（ブロック406）も含み得る。上述のように、洗浄前パラメータを測定することは、洗浄流体の以下のパラメータ、すなわち、洗浄流体中の全有機炭素、洗浄流体の全無機化合物、洗浄流体中の全溶解固形物、洗浄流体中の全溶解酸素、洗浄流体中の蛍光剤の量、洗浄流体中の活性炭素の量、洗浄流体のpH、および、洗浄流体の伝導性のうちの1つまたは複数を測定することを含み得る。加えて、洗浄流体が医療装置を通して送られる実施形態では、洗浄前パラメータを測定することは、医療装置を通して流れる流体流量、医療装置を通して流れる際の洗浄流体の圧力、医療装置が洗い流しノズルに適切に接続されているかを判定するための接続性、および、医療装置の導管のうちの1つまたは複数の導管が閉塞されているかを判定するための閉塞性を測定することを含み得る。

40

【0066】

様々な実施形態では、洗浄前パラメータを測定することに代わり、基準パラメータが方法400において使用され得る。

【0067】

方法400は、洗浄流体を使用して医療装置を洗浄すること（ブロック408）も含む。上述のように、医療装置を洗浄することは、洗浄される医療装置の種類に依存し得る。例えば、医療装置が内視鏡である場合、洗浄流体を使用して医療装置を洗浄することは、内視鏡の導管を洗い流し、内視鏡の外部を洗浄することを含み得る。図2における上記の説明のような装置が、洗浄流体を用いて内視鏡を洗浄するために使用され得る。

50

【 0 0 6 8 】

方法 4 0 0 は、洗浄流体の洗浄後パラメータを測定すること（ブロック 4 1 0）も含み得る。洗浄後パラメータは、同一であってもよく、または洗浄前パラメータと同様であってもよい。

【 0 0 6 9 】

洗浄後パラメータを測定した後、方法 4 0 0 は、医療装置の清浄度を判定すること（ブロック 4 1 2）を含み得る。様々な実施形態では、医療装置の清浄度は、洗浄前パラメータと洗浄後パラメータと間の比較に基づき得る。この比較は、洗浄後パラメータと洗浄前パラメータと間の差異を判定することを含み得る。洗浄前パラメータと洗浄後パラメータとの間の比較に基づき、医療装置の清浄度は、例えば図 3 において上記で説明したように、判定され得る。

10

【 0 0 7 0 】

方法 4 0 0 は、医療装置が損傷されているかを判定すること（ブロック 4 1 4）も含み得る。様々な実施形態では、医療装置が損傷されているかの判定は、上述のように、医療装置の層を含浸するために使用された 1 つまたは複数の薬剤を検出することに基づき得る。例えば、薬剤のうちの 1 つまたは複数の検出された場合に内視鏡が損傷されていることが判定され得るよう、内視鏡の層は 1 つまたは複数の薬剤で含浸され得る。様々な実施形態では、内視鏡（または他の医療装置）のこれらの層のうちの 1 つまたは複数の層は、蛍光剤で、または活性炭素などの代替的な薬剤で、含浸され得る。そのため、内視鏡が（例えば附属品により）損傷されている場合、内視鏡の層を含浸するために使用された薬剤が洗浄流体に曝露され得る。次に当該薬剤は洗浄パラメータにおいて検出され得、内視鏡が損傷されていることが判定され得る。

20

【 0 0 7 1 】

方法 4 0 0 は、医療装置の清浄度をディスプレイ装置に出力し、医療装置が損傷されているかをディスプレイ装置に出力すること（ブロック 4 1 6）も含み得る。様々な実施形態では、これは、医療装置が他の患者において使用可能であるか、医療装置が再び洗浄される必要があるか、および / または、医療装置が修理または置換される必要があるか、をユーザが判定することを支援し得る。

【 0 0 7 2 】

様々な実施形態では、方法 4 0 0 は、医療装置の清浄度が閾値を越えるかを判定すること（ブロック 4 1 8）も含む。様々な実施形態では、上記と同様に、これは、医療装置が再び洗浄される必要があるか、および / または、他の患者において使用するにあたり安全であるか、をユーザが判定することを支援し得る。

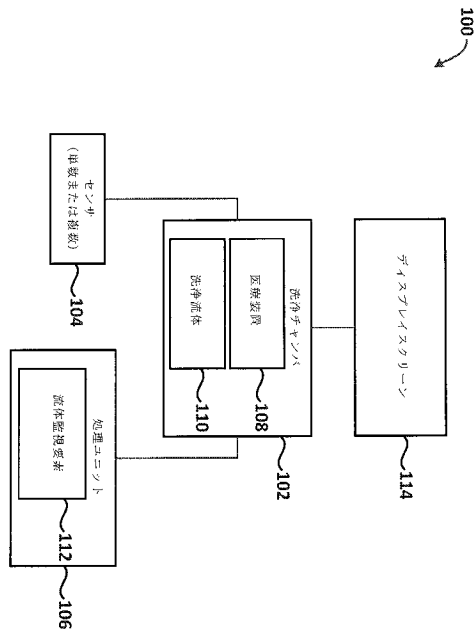
30

【 0 0 7 3 】

様々な変更および追加が、本開示の範囲から逸脱することなく、以上で論じた例示的な実施形態に対してなされ得る。例えば、上記で説明した様々な実施形態では特定の特徴が参照されたが、本開示の範囲は、上述の特徴のすべてを必ずしも含まない特徴および実施形態の異なる組み合わせを有する実施形態も含む。したがって、本開示の範囲は、請求項の範囲に含まれる係る代替、変更、および変形の全部を、これらのすべての均等物とともに、含むことを意図するものである。

40

【図 1】



【図 2 A】

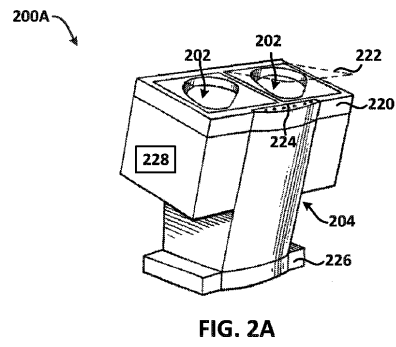


FIG. 2A

【図 2 B】

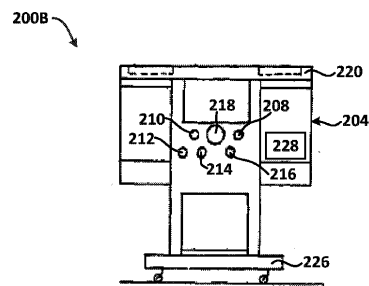
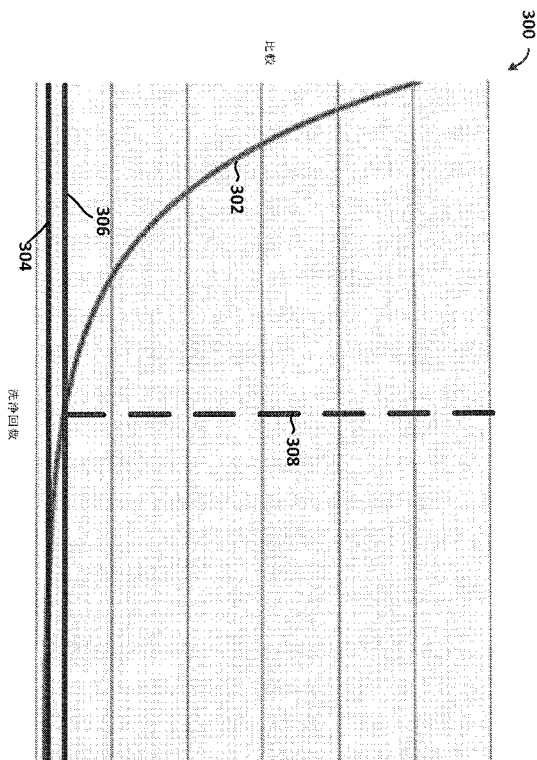
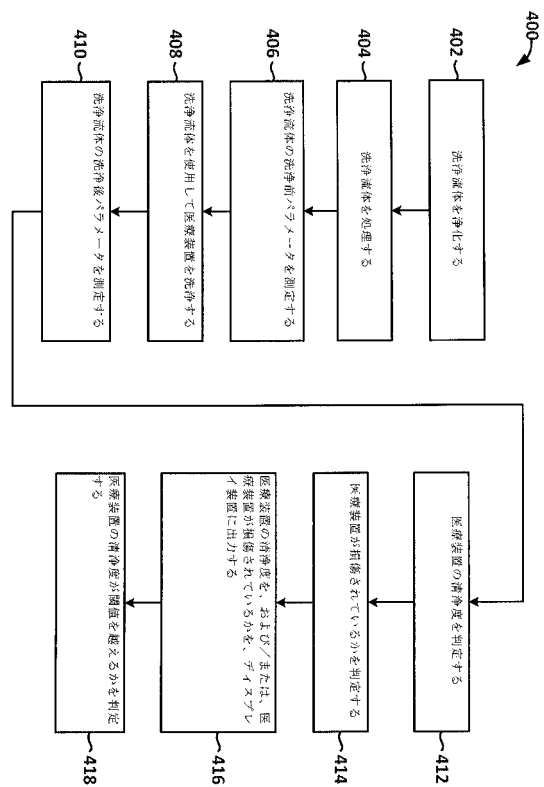


FIG. 2B

【図 3】



【図 4】



【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US2016/062089															
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC(8) - A61B 1/12; A61B 19/00; A61L 2/00; B08B 3/00; B08B 3/04 (2016.01) CPC - A61B 1/123; A61B 90/70; B08B 3/00; B08B 3/04 (2016.08) According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC																	
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) IPC - A61B 1/12; A61B 19/00; A61L 2/00; B08B 3/00; B08B 3/04; B08B 3/08 CPC - A61B 1/123; A61B 90/70; B08B 3/00; B08B 3/04 Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched USPC - 134/95.1; 422/1; 422/62; 422/292 (keyword delimited) Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) PatBase, Google Patents, Google Scholar Search terms used: cleaning, validation, medical, sensor, liquid, before, after, compare																	
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT <table border="1"> <thead> <tr> <th>Category*</th> <th>Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages</th> <th>Relevant to claim No.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>X</td> <td>US 6,394,111 B1 (JACOBS et al) 28 May 2002 (28.05.2002) entire document</td> <td>1-3, 10-12, 19-21</td> </tr> <tr> <td>A</td> <td>US 2006/0073077 A1 (CENTANNI) 06 April 2006 (06.04.2006) entire document</td> <td>1-3, 10-12, 19-21</td> </tr> <tr> <td>A</td> <td>US 6,454,874 B1 (JACOBS et al) 24 September 2002 (24.09.2002) entire document</td> <td>1-3, 10-12, 19-21</td> </tr> <tr> <td>A</td> <td>US 2003/0012688 A1 (KIPPENHAN) 16 January 2003 (16.01.2003) entire document</td> <td>1-3, 10-12, 19-21</td> </tr> </tbody> </table>			Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.	X	US 6,394,111 B1 (JACOBS et al) 28 May 2002 (28.05.2002) entire document	1-3, 10-12, 19-21	A	US 2006/0073077 A1 (CENTANNI) 06 April 2006 (06.04.2006) entire document	1-3, 10-12, 19-21	A	US 6,454,874 B1 (JACOBS et al) 24 September 2002 (24.09.2002) entire document	1-3, 10-12, 19-21	A	US 2003/0012688 A1 (KIPPENHAN) 16 January 2003 (16.01.2003) entire document	1-3, 10-12, 19-21
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.															
X	US 6,394,111 B1 (JACOBS et al) 28 May 2002 (28.05.2002) entire document	1-3, 10-12, 19-21															
A	US 2006/0073077 A1 (CENTANNI) 06 April 2006 (06.04.2006) entire document	1-3, 10-12, 19-21															
A	US 6,454,874 B1 (JACOBS et al) 24 September 2002 (24.09.2002) entire document	1-3, 10-12, 19-21															
A	US 2003/0012688 A1 (KIPPENHAN) 16 January 2003 (16.01.2003) entire document	1-3, 10-12, 19-21															
☐ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☐ See patent family annex.																	
* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family																	
Date of the actual completion of the international search 27 December 2016		Date of mailing of the international search report 23 JAN 2017															
Name and mailing address of the ISA/US Mail Stop PCT, Attn: ISA/US, Commissioner for Patents P.O. Box 1450, Alexandria, VA 22313-1450 Facsimile No. 571-273-8300		Authorized officer Blaine R. Copenheaver PCT Helpdesk: 871-272-4300 PCT OSP: 571-272-7774															

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/US2016/062099

Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☐ Claims Nos.:
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
2. ☐ Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3. ☒ Claims Nos.: 4-9, 13-18, 22, 23
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- ☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), EP(AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JP, KE, KG, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA

(特許庁注：以下のものは登録商標)

1. T E F L O N

(74)代理人 100191086

弁理士 高橋 香元

(72)発明者 オルソン, ジョナサン ケー.

アメリカ合衆国, ミネソタ州 5 5 3 2 8, デラノ, 7 4 9 三番 アベニュー エス. ダブリュー.

(72)発明者 マッタ, ジョン

アメリカ合衆国, ミネソタ州 5 5 1 2 6, ショアビュー, 3 5 1 7 ビビアン アベニュー

(72)発明者 ピーターセン, マイケル

アメリカ合衆国, ミネソタ州 5 5 3 4 7, エデン プレイリー, 7 8 4 3 ドーバー コープ

(72)発明者 プロミリー, ニック ジー.

アメリカ合衆国, ミネソタ州 5 5 3 0 2, アンナンデール, 6 8 5 2 カンティアー ロード 6 ノースウェスト

Fターム(参考) 4C161 GG04 JJ17 WW11

专利名称(译)	用于监测与医疗装置的清洁度相关的流体性质的方法和设备		
公开(公告)号	JP2019500087A	公开(公告)日	2019-01-10
申请号	JP2018526181	申请日	2016-11-15
[标]申请(专利权)人(译)	美涤威公司		
[标]发明人	オルソンジョナサンケー マッタジョン ピーターセンマイケル プロミリーニックジー		
发明人	オルソン, ジョナサン ケー. マッタ, ジョン ピーターセン, マイケル プロミリー, ニック ジー.		
IPC分类号	A61B1/12 A61B1/00 A61B1/045		
CPC分类号	A61B1/00057 A61B1/123 A61B1/125 A61B90/70 A61B2090/701 A61B2090/702 A61L2/24 A61L2/28 A61L2202/14 A61L2202/24 B08B3/00 B08B13/00 C02F1/441 C02F2209/001 C02F2209/003 C02F2209/006 C02F2209/05 C02F2209/06 C02F2209/10 C02F2209/11 C02F2209/20 B01D61/025 B08B3/08 B08B3/102 B08B3/14 C02F2103/003		
FI分类号	A61B1/12.510 A61B1/00.550 A61B1/045.622		
F-TERM分类号	4C161/GG04 4C161/JJ17 4C161/WW11		
代理人(译)	Iwahori明代		
优先权	62/259468 2015-11-24 US		
其他公开文献	JP2019500087A5		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

本公开的各种实施例包括用于监视医疗设备的流体特性的清洁度的方法和设备。在各种实施例中，用于监视与医疗设备的清洁度有关的流体特性的设备耦合到至少一个传感器，该至少一个传感器用于测量洗涤流体的预洗参数和洗涤流体的后洗参数，并且耦合到至少一个传感器。清洁室，其配置为容纳医疗装置并使用清洁液清洁医疗装置；以及处理装置，其连接至至少一个传感器。处理设备被配置为基于清洗后参数与清洗前参数之间的比较来确定医疗设备的清洁度，并将医疗设备的清洁度输出至显示设备。[选择图]图4

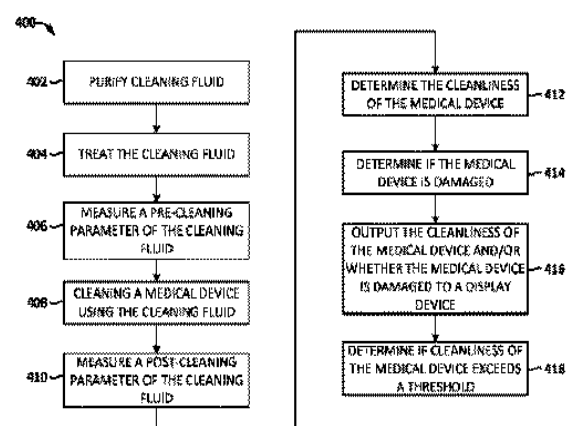


FIG. 4