

(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2014-161737

(P2014-161737A)

(43) 公開日 平成26年9月8日(2014.9.8)

|                               |                |             |
|-------------------------------|----------------|-------------|
| (51) Int.Cl.                  | F I            | テーマコード (参考) |
| <b>A 6 1 B</b> 1/12 (2006.01) | A 6 1 B 1/12   | 2 G 0 6 7   |
| <b>G 0 1 M</b> 3/26 (2006.01) | G 0 1 M 3/26 N | 4 C 1 6 1   |
|                               | G 0 1 M 3/26 M |             |

審査請求 未請求 請求項の数 8 O L 外国語出願 (全 11 頁)

(21) 出願番号 特願2014-35004 (P2014-35004)  
 (22) 出願日 平成26年2月26日 (2014.2.26)  
 (31) 優先権主張番号 13/778, 274  
 (32) 優先日 平成25年2月27日 (2013.2.27)  
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 512080321  
 エシコン・インコーポレイテッド  
 Ethicon, Inc.  
 アメリカ合衆国、08876 ニュージャ  
 ーシー州、サマービル、ユーエス・ルート  
 22、ピー・オー・ボックス 151  
 P. O. Box 151, U. S.  
 Route 22, Somerville,  
 NJ 08876, United  
 States of America

(74) 代理人 100088605

弁理士 加藤 公延

(74) 代理人 100130384

弁理士 大島 孝文

最終頁に続く

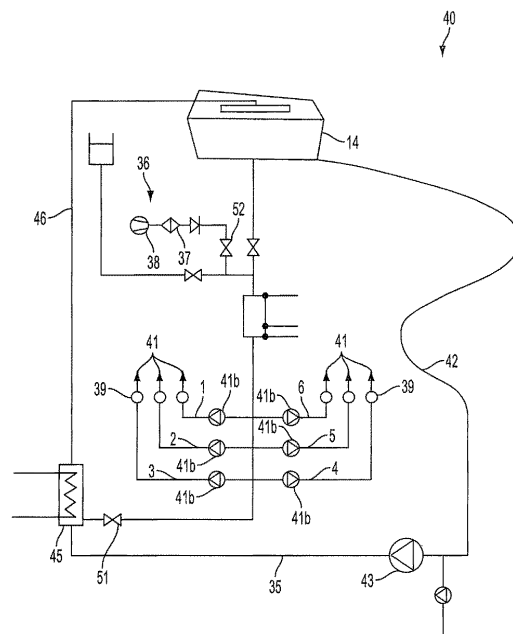
(54) 【発明の名称】 医療用装置の漏れの検出

## (57) 【要約】

【課題】 1つ又は2つ以上のチャンネルと、その1つ又は2つ以上のチャンネルの少なくとも一部分を取り囲む内部容積を有するハウジングと、を有する医療用装置のチャンネル漏れ検出方法を提供する。

【解決手段】 この方法は、(a) チャンネルに空気又は気体を導入することにより、1つ又は2つ以上のチャンネルを加圧する工程と、(b) ハウジングの内部容積の圧力上昇をモニタリングすることにより、漏れを検出する工程と、を含む。

【選択図】 図2



**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

1 つ又は 2 つ以上のチャンネルと、前記 1 つ又は 2 つ以上のチャンネルの少なくとも一部分を取り囲む内部容積を有するハウジングと、を有する医療用装置における、チャンネル漏れ検出方法であって、

( a ) 前記チャンネルに空気又は気体を導入することにより、前記チャンネルの 1 つ又は 2 つ以上を加圧する工程と、

( b ) 前記ハウジングの内部容積における圧力上昇をモニタリングすることにより、漏れを検出する工程と、を含む、方法。

**【請求項 2】**

前記医療用装置が、少なくとも 2 つのチャンネルを備えており、前記チャンネル漏れ検出試験の前記工程が、前記少なくとも 2 つのチャンネルのそれぞれに関して実施される、請求項 1 に記載の方法。

**【請求項 3】**

前記チャンネルが、前記チャンネル漏れ検出試験に不合格かどうかの指示が提供される、請求項 1 に記載の方法。

**【請求項 4】**

前記指示が画面上に視覚的に提供される、請求項 3 に記載の方法。

**【請求項 5】**

細長い部分と、前記細長い部分を通じて延在する複数のチャンネルと、内部容積を有するハウジングと、を有し、前記内部容積を前記複数のチャンネルが通っている、内視鏡を再処理する方法であって、

( a ) 空気又は気体を内部ハウジングに導入することにより、前記ハウジングの内部容積を加圧する工程と、

( b ) 前記ハウジングの内部容積における圧力低下をモニタリングすることにより、漏れを検出する工程と、

( c ) 前記ハウジングの内部容積を脱気する工程と、

( d ) 前記チャンネルに空気又は気体を導入することにより、前記チャンネルの 1 つ又は 2 つ以上を加圧する工程と、

( e ) 前記ハウジングの内部容積における圧力上昇をモニタリングすることにより、漏れを検出する工程と、を含む、方法。

**【請求項 6】**

所定のベースライン値を超える、工程 ( b ) における圧力低下又は工程 ( e ) における圧力上昇が検出されたかどうかの指示が提供される、請求項 5 に記載の方法。

**【請求項 7】**

工程 ( a ) において前記ハウジングの内部容積が約  $13.8 \sim 34.5$  kPa ( 約  $2 \sim 5$  psig ) に加圧され、工程 ( d ) において前記 1 つ又は 2 つ以上のチャンネルが約  $13.8 \sim 206.8$  kPa ( 約  $2 \sim 30$  psig ) に加圧され、工程 ( b ) における 1 分間以内の圧力低下が  $0.34 \sim 2.07$  kPa (  $0.05 \sim 0.3$  psig ) を超えている場合、又は工程 ( e ) における 1 分間以内の圧力上昇が  $0.34 \sim 2.07$  kPa (  $0.05 \sim 0.3$  psig ) を超えている場合に、前記指示が提供される、請求項 6 に記載の方法。

**【請求項 8】**

細長い部分と、前記細長い部分を通じて延在する複数のチャンネルと、内部容積を有するハウジングと、を有し、前記内部容積を前記複数のチャンネルが通っている、内視鏡を再処理する方法であって、

( a ) 前記ハウジングの内部容積に真空を作り出す工程と、

( b ) 前記ハウジングの内部容積における圧力上昇をモニタリングすることにより、漏れを検出する工程と、

( c ) 前記ハウジングの内部容積を脱気する工程と、

10

20

30

40

50

(d) 前記チャンネルに空気又は気体を導入することにより、前記チャンネルの１つ又は２つ以上を加圧する工程と、

(e) 前記ハウジングの内部容積における圧力上昇をモニタリングすることにより、漏れを検出する工程と、を含む、方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【０００１】

本発明は、一般的には、使用後に洗浄及び／又は滅菌する必要のある１つ又は２つ以上の内部チャンネルを有する医療用装置用の、再処理又は再処理システムに係るチャンネル漏れ検出に関する。

【背景技術】

【０００２】

再処理及び除染システムは、既に使用した医療用装置、例えば内視鏡を、装置が再び使用できるように再処理するために使用される場合がある。内視鏡を再処理するための様々な再処理システムが存在する。一般的にこのようなシステムは、少なくとも１つの濯ぎ用水槽を含む場合があり、この濯ぎ用水槽内に洗浄及び／又は消毒される内視鏡が定置され得る。この水槽は通常、濯ぎ用水槽内に定置された内視鏡に洗浄及び／又は消毒剤を送達する目的のためのライン、ポンプ、及び弁のシステムを支持するハウジングによって支持される。このような装置はまた、解放式コネクタによって、内視鏡内のポンプ及び対応するポートに連結されるライン、ホース、導管、又はパイプの集合体を含む。このようなコネクタは、内視鏡に取り付けられている間は流体密封を達成するが、プロセスの終了時に容易に取り外し可能でなくてはならない。

【０００３】

様々な状況において、内視鏡は、患者の体に挿入されるように構成され得る遠位端を有する細長い部分、すなわち管、加えて水、空気、及び／又は他のいずれかの好適な流体を患者の体内又は手術部位に向けるように構成され得る細長い部分を通じて延びる複数のチャンネルを含み得る。内視鏡には、更に、その細長い部分においてチャンネルと流体連通できる入口及びチャンネルを有する可撓性の供給ホース又は光導体ケース、及び加えて、その可撓性の供給ホース及び細長い部分のチャンネルを通る流体の流れを制御するように構成された１つ又は２つ以上の弁及び／又はスイッチを有する制御ヘッドセクションが含まれる場合がある。多様な状況において、内視鏡は、内部容積を含むことができる外側ハウジングを含む場合があり、内視鏡の可撓性の供給ホース及び細長い部分のチャンネルは、この内部容積を通じて通ることができる。

【０００４】

再処理中、内視鏡は再処理用流体、並びに、例えば、再処理システムの濯ぎ槽からなど内視鏡ハウジングの外部からハウジングの内部容積への再処理用流体の進入、若しくはチャンネルからハウジングの内部容積への再処理用流体の進入、にさらされる。ハウジングの内部容積は、電荷結合デバイス及び超音波トランスデューサのような高感度の電子機器を包含している場合があるので、再処理用流体の進入は望ましくない。したがって、内視鏡を保護するためには、ハウジングの内部容積に置かれている高感度の電子機器を損傷する可能性のある再処理用流体への曝露の前に、内視鏡のハウジング及びチャンネルに不備が生じたかどうかを確認することが望まれる。

【０００５】

参照によりその全体が本明細書に組み込まれる米国特許第 6, 986, 736 号に記載のシステムのようなこれまでの再処理システムは、ハウジングに不備が生じたかどうかを決定するために、ハウジングの内部容積に直接加圧し、所定の時間間隔にわたってハウジングの内部容積に減圧が生じるかどうかをモニタリングすることによって、ハウジングの完全性をテストする。しかし、この方法は、その減圧が、加圧された流体がハウジングからチャンネル内に逃げることを可能にするチャンネル損傷によって生じている漏れの結果としての減圧なのかどうかを区別することができない。本明細書に開示される発明は、１つ又

10

20

30

40

50

は２つ以上のチャンネルに不備が生じたかどうかを決定するために内視鏡のチャンネルの完全性をテストする方法を提供する。

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【０００６】

少なくとも一実施形態において、１つ又は２つ以上のチャンネルと、その１つ又は２つ以上のチャンネルの少なくとも一部分を取り囲む内部容積を有するハウジングと、を有する医療用装置のチャンネルの漏れの検出方法が提供され、この方法は、（ａ）十分に高い流量でチャンネルに空気又は気体を導入することにより１つ又は２つ以上のチャンネルを加圧する工程と、（ｂ）ハウジングの内部容積の圧力上昇をモニタリングすることにより漏れを検出する工程と、を含む。

10

【図面の簡単な説明】

【０００７】

本発明の上記の、並びに他の特徴及び利点、並びにそれらを実現する方法は、本発明の実施形態の以下の説明文を添付の図面と併せて参照することでより明らかとなり、また発明自体のより深い理解が得られるであろう。

【図１】内部の様々なチャンネルを図示する、内視鏡の立面図の描写である。

【図２】本発明の様々な実施形態とともに使用され得る再処理システムの少なくとも一部分の概略図である。

【図３】本発明の様々な実施形態とともに使用され得る再処理システムの少なくとも一部分の概略図である。

20

【発明を実施するための形態】

【０００８】

図１を参照すると、内視鏡２１は、第１チャンネル１を含んでもよく、これは、制御ヘッド区分２３及び細長い部分２５の少なくとも一部分を通じて、遠位端３４の出口へと延びることができる。内視鏡２１は、内視鏡を通じて部位に外科用器具を案内することができるように、水又は気体を導く若しくはその内部に外科用器具を受容するように構成され得る追加のチャンネル２～６もまた含むことができる。少なくとも一実施形態において、可撓性の供給ホース又は光導体ケースは、内視鏡２１の外側ハウジング１１内の内部容積１３と流体連通する漏れ試験コネクタ７を更に含むことができる。漏れ試験コネクタ７は、漏れに関して外側ハウジング１１の完全性を検査するために、外側ハウジング１１の内部容積１３に加圧流体及び／又は真空を導入するように構成され得る。

30

【０００９】

内視鏡が使用された後、これは、もう一度使用できるように再処理され得る。様々な状況において、再処理システムは、内視鏡を除染するために及び／又は内視鏡が正しく除染されたかどうかを評価するために使用することができる。少なくとも１つの状況において、チャンネルに進入した若しくは内視鏡の外面に付着した可能性のある破片及び／又は任意の他の異物を取り除くために、内視鏡のチャンネルの１つ又は２つ以上を通じて及びハウジングの外面上に、水、滅菌剤、及び／又は任意の他の再処理用流体を流すことができる。

40

【００１０】

図２を参照すると、様々な実施形態において、再処理システム４０は、内部に、例えば内視鏡２１のような内視鏡の少なくとも一部分を受容するように構成され得る水槽１４、及び少なくとも一実施形態において、内視鏡２１の細長い部分２５の少なくとも一部分を受容するか、又はこれと流体連通するように構成され得る管４２を含み得る。少なくとも一実施形態において、再処理システム４０は、循環ポンプ４３を更に含んでもよく、これは例えば、流体を水槽１４から、内視鏡２１及び／又は管４２を通じて、ライン３５内へと循環させるように構成され得る。いくつかの実施形態では、ポンプ４３はまた、例えば、流体を、加熱装置４５を通じてライン４６内へと押し、それによって流体が水槽１４へと循環して戻り得るように構成され得る。様々な実施形態において、再処理システム４０

50

は、弁 5 1 を更に含んでもよく、これは内視鏡 2 1 のチャンネルを通じて、ライン 3 5 内を流れる流体の少なくとも一部分を迂回させるように構成され得る。より具体的には、少なくとも一実施形態では、再処理システム 4 0 は複数の洗浄通路 4 1 を含んでもよく、これらはライン 3 5 からの流体を受容するように構成され得、洗浄通路 4 1 のそれぞれが、内視鏡 2 1 のチャンネル、すなわち、例えばチャンネル 1 ~ 6 の 1 つと流体連通するように定置され得、それによって流体、空気、気体などがこれを通じて流れ得る。洗浄通路 4 1 のそれぞれは、チャンネルポンプ 4 1 b の出口に接続され得る。ポンプ 4 1 b は、好ましくは、液体又は空気などの流体を、洗浄通路 4 1 及び内視鏡 2 1 の任意の内部チャンネルを通してポンプ圧送する蠕動ポンプなどである。チャンネルポンプ 4 1 b は、弁 5 1 を通してライン 3 5 内に流すように液体を導引してもよく、又は弁 5 2 を通して給気システム 3 6 からの除染済みの空気を導引してもよい。給気システム 3 6 は、ポンプ 3 8 と、病原菌除去空気フィルタ 3 7 と、を含むことができ、病原菌除去空気フィルタは、流入する空気流から病原菌を濾過する。様々な実施形態において、それぞれの洗浄通路 4 1 には、適当な流体圧力を確保するために、及びそれぞれの洗浄通路 4 1 の流体圧力を個別にモニタリングするのを容易にするために、専用のチャンネルポンプ 4 1 b が提供されてもよい。少なくとも 1 つのそのような実施形態において、例えば、センサー 3 9 のようなセンサーは、洗浄通路 4 1 における過剰な圧力を感知するために洗浄通路 4 1 のそれぞれと流体連通することができる。

10

#### 【0011】

例えば、内視鏡 2 1 のチャンネル 1 に関して本発明のチャンネル漏れ検出試験を実行するために、システム 4 0 は、チャンネル 1 と、外側ハウジング 1 1 の内部容積 1 3 との間の流体連通をモニタリングするように構成され得る。流体連通の検出は、チャンネル 1 から外側ハウジング 1 1 の内部容積 1 3 に流体が漏れていることを示すことができ、これは、チャンネル 1 に不備が生じた可能性があることの指示であり得る。チャンネル 1 と外側ハウジング 1 1 の内部容積 1 3 との間の流体連通をモニタリングするために、一実施形態では、システム 4 0 は、空気又は任意の好適な気体を流すことによってチャンネル 1 を加圧し、外側ハウジング 1 1 の内部容積 1 3 内の圧力の変化をモニタリングするように構成され得る。

20

#### 【0012】

図 2 を参照し、特定の実施形態では、チャンネル 1 のチャンネル漏れ検出試験を実施するために、洗浄通路 4 1 を上述のようにチャンネル 1 に連結することができる。マイクロコントローラが弁 5 2 の開弁を引き起こし、ポンプ 3 8 と洗浄通路 4 1 との間の流体連通を可能にすることができる。次に、マイクロコントローラが、空気ポンプ 3 8 の作動を引き起こすことができる。空気は、空気ポンプ 3 8 から弁 5 2 を通って流れることができる。上述のように、洗浄通路 4 1 のそれぞれは、それぞれのチャンネル内の圧力を正確に制御及びモニタリングするために、分離したポンプ 4 1 b 及び分離したセンサー 3 9 を含むことができる。いくつかの実施形態では、ポンプ 4 1 b は、液体及び空気のような流体を圧送する蠕動ポンプのようなものであってよい。この事象において、マイクロコントローラは、チャンネル 1 を約 13.8 ~ 206.8 kPa (約 2 ~ 30 psig)、及び更には最低約 20.7 ~ 34.5 kPa (約 3 ~ 5 psig) に加圧するために、チャンネル 1 と関連づけられているポンプ 4 1 b の作動を引き起こすことができる。チャンネル 1 内で圧力が維持されている際に、マイクロコントローラは、外側ハウジング 1 1 の内部容積 1 3 の圧力を測定する圧力センサーからいくつかの読み取り値を得ることができる。チャンネルがより低い圧力に加圧された場合は、1 分間以上の時間内に、例えば、約 0.34 ~ 3.45 kPa (約 0.05 ~ 0.5 psig)、好ましくは約 0.69 ~ 2.07 kPa (約 0.1 ~ 0.3 psig)、又は約 1.38 kPa (約 0.2 psig) の増加のような所定のベースライン値を超える外側ハウジング 1 1 の内部容積 1 3 の圧力上昇は、試験を停止してチャンネル 1 の完全性の不良を報告するようにマイクロコントローラを促すことができる。変化がないこと、又は変化が所定のベースライン値未満であることが検出された場合は、マイクロコントローラはチャンネル 1 のチャンネル漏れ検出試験が無事完了したことを報告することができる。チャンネル漏れ検出試験は、内視鏡 2 1 のチャンネルのそれぞれに関して繰

30

40

50

り返すことができる。チャンネル 1 の加圧の結果としての内部容積 1 3 の圧力上昇は、チャンネル 1 と外側ハウジング 1 1 との間の流体連通を示すことができ、これは、チャンネル 1 の不備の指示であり得る。

#### 【0013】

上述のように、再処理システム 4 0 は、連続的に、内視鏡 2 1 のチャンネル 1 ~ 6 のそれぞれを試験し、チャンネル 1 ~ 6 のそれぞれに不備があるかどうかを別個に決定することができる。代替実施形態では、再処理システム 4 0 は、チャンネル 1 ~ 6 の全て又はいくつかを同時に試験することができる。例えば、内視鏡 2 1 のチャンネル 1 ~ 6 の全てを同時に加圧することができ、上述のように圧力の変化について外側ハウジング 1 1 の内部容積 1 3 をモニタリングすることができる。変化がないこと、又は変化が所定のベースライン値未満であることが検出された場合は、再処理システム 4 0 は、チャンネル 1 ~ 6 のチャンネル漏れ検出試験が無事完了したことを報告することができる。所定のベースライン値を超える圧力の変化が検出された場合は、再処理システム 4 0 は、内視鏡 2 1 のチャンネル 1 ~ 6 の少なくとも 1 つに不備があることを報告することができる。

10

#### 【0014】

様々な実施形態において、上述のチャンネル漏れ検出試験は、内視鏡 2 1 の再処理の前、間、及び / 又は後に実施することができる。例えば、除染液のような再処理用流体を内視鏡 2 1 のチャンネル 1 ~ 6 に導入する前に、チャンネル漏れ検出試験を実施することは、再処理手順中に再処理用流体で外側ハウジング 1 1 の内部容積 1 3 を汚染する可能性を減少することができる。

20

#### 【0015】

図 1 及び図 3 を参照すると、外側ハウジング 1 1 の完全性は、好ましくは、本発明のチャンネル漏れ検出試験の前に、米国特許第 6, 986, 736 号に記載の方法に従って試験され、弁 5 3 が開位置にあるときに空気ポンプ 1 1 0 と外側ハウジング 1 1 の内部容積 1 3 との間の流体連通を可能にするように導管 1 1 2 を外側ハウジング 1 1 の漏れ試験コネクタ 7 と連結することができる。空気は好適な圧力媒体であるが、他の気体を使用してもよい。試験を開始するには、弁 5 3 を開位置にし、空気ポンプ 1 1 0 を作動して、導管 1 1 2 及び外側ハウジング 1 1 を通して空気を圧送し、初期は周囲圧力であり得る外側ハウジング 1 1 の内部容積 1 3 を加圧することができる。例えば、約 13.8 ~ 34.5 kPa (約 2 ~ 5 psig) などの所望の圧力に達したら、弁 5 3 を閉じ、空気ポンプ 1 1 0 を停止することができる。圧力センサー 1 1 6 は、外側ハウジング 1 1 の内部容積 1 3 の圧力の変化を調べることができ、外側ハウジング 1 1 の完全性の不備を示す場合がある。少なくとも一実施形態では、圧力センサー 1 1 6 は、外側ハウジング 1 1 の内部容積 1 3 の圧力の低下を調べることができる。例えば、約 0.35 ~ 3.45 kPa (約 0.05 ~ 0.5 psig)、好ましくは約 0.69 ~ 2.07 kPa (約 0.1 ~ 0.3 psig) などの所定の許容範囲を超える 1 分間以内の圧力の低下は、外側ハウジング 1 1 を通して空気が逃げていることを示す場合があり、これは、外側ハウジング 1 1 の完全性の不備を示す場合がある。あるいは、外側ハウジングの内部容積を加圧する代わりに、内部容積において真空を生成し、圧力センサーで外側ハウジングの内部容積の圧力上昇を調べてもよく、これは、外側ハウジングの完全性の不備を示す場合がある。マイクロコントローラを有することができる制御システムは、上述のように外側ハウジング 1 1 の試験を管理するために、空気ポンプ 1 1 0、弁 5 3、及び圧力センサー 1 1 6 と通信するように構成することができる。内視鏡 2 1 の外側ハウジング 1 1 が試験に不合格である場合、制御システムは試験の不合格を報告することができる。あるいは、内視鏡 2 1 の外側ハウジング 1 1 が試験に合格した場合、マイクロコントローラは弁 5 4 の開弁を引き起こして、導管 1 1 2 を脱気し、外側ハウジング 1 1 を周囲圧に戻してから、本発明のチャンネル漏れ検出試験を実施することができる。

30

40

#### 【0016】

再び図 3 を参照すると、システム 4 0 は、試験手順が完了したときに任意のフィルタ 1 1 8 を通して導管 1 1 2 及びハウジング 1 1 を選択的に脱気することができる弁 5 4 を含

50

むことができる。システム 40 はまた、空気ポンプ 110 からの圧力の脈動を平滑化するために空気バッファ 120 を含むことができる。H E P A 又は他の病原菌除去フィルタ 113 が、加圧空気から病原菌を除去することができる。超過気圧スイッチ又はリリーフ弁 114 が、試験中に内視鏡 21 の外側ハウジング 11 の偶発的な超過気圧を防ぐことができる。

#### 【0017】

本明細書に記載の実施形態は、したがって、制限的ではなくむしろ例示的なものとみなされるべきである。変更及び変形が、本発明の趣旨から逸脱することなく他者によって行われ得る。したがって、特許請求の範囲で定義される本発明の趣旨及び範囲に含まれるそのような全ての均等物、変形物、及び変更物が包含されることが、明らかに意図されている。

10

#### 【0018】

##### 〔実施の態様〕

(1) 1つ又は2つ以上のチャンネルと、前記1つ又は2つ以上のチャンネルの少なくとも一部分を取り囲む内部容積を有するハウジングと、を有する医療用装置における、チャンネル漏れ検出方法であって、

(a) 前記チャンネルに空気又は気体を導入することにより、前記チャンネルの1つ又は2つ以上を加圧する工程と、

(b) 前記ハウジングの内部容積における圧力上昇をモニタリングすることにより、漏れを検出する工程と、を含む、方法。

20

(2) 前記医療用装置が、少なくとも2つのチャンネルを備えており、前記チャンネル漏れ検出試験の前記工程が、前記少なくとも2つのチャンネルのそれぞれに関して実施される、実施態様1に記載の方法。

(3) 前記チャンネルが、前記チャンネル漏れ検出試験に不合格かどうかの指示が提供される、実施態様1に記載の方法。

(4) 前記指示が画面上に視覚的に提供される、実施態様3に記載の方法。

(5) 細長い部分と、前記細長い部分を通じて延在する複数のチャンネルと、内部容積を有するハウジングと、を有し、前記内部容積を前記複数のチャンネルが通っている、内視鏡を再処理する方法であって、

(a) 空気又は気体を内部ハウジングに導入することにより、前記ハウジングの内部容積を加圧する工程と、

30

(b) 前記ハウジングの内部容積における圧力低下をモニタリングすることにより、漏れを検出する工程と、

(c) 前記ハウジングの内部容積を脱気する工程と、

(d) 前記チャンネルに空気又は気体を導入することにより、前記チャンネルの1つ又は2つ以上を加圧する工程と、

(e) 前記ハウジングの内部容積における圧力上昇をモニタリングすることにより、漏れを検出する工程と、を含む、方法。

#### 【0019】

(6) 所定のベースライン値を超える、工程(b)における圧力低下又は工程(e)における圧力上昇が検出されたかどうかの指示が提供される、実施態様5に記載の方法。

40

(7) 工程(a)において前記ハウジングの内部容積が約13.8~34.5 kPa (約2~5 psig)に加圧され、工程(d)において前記1つ又は2つ以上のチャンネルが約13.8~206.8 kPa (約2~30 psig)に加圧され、工程(b)における1分間以内の圧力低下が0.34~2.07 kPa (0.05~0.3 psig)を超えている場合、又は工程(e)における1分間以内の圧力上昇が0.34~2.07 kPa (0.05~0.3 psig)を超えている場合に、前記指示が提供される、実施態様6に記載の方法。

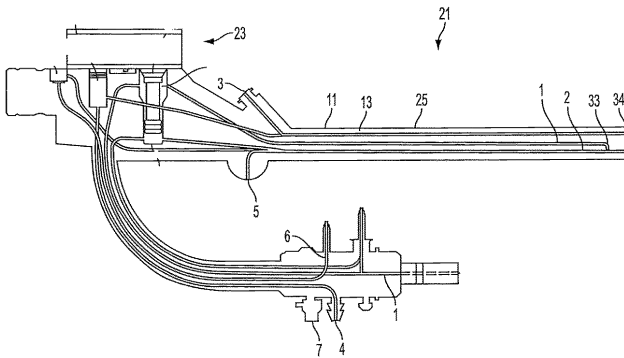
(8) 細長い部分と、前記細長い部分を通じて延在する複数のチャンネルと、内部容積を有するハウジングと、を有し、前記内部容積を前記複数のチャンネルが通っている、内視鏡

50

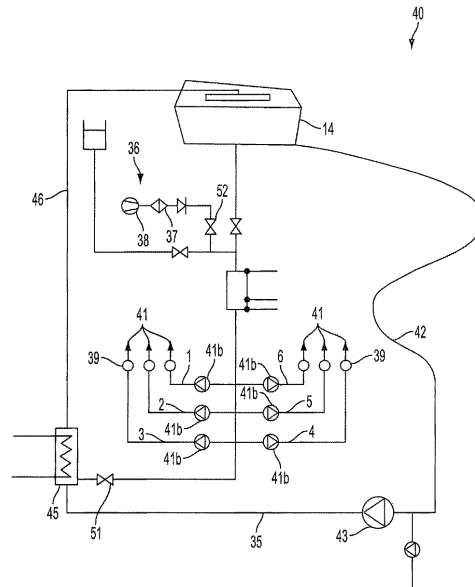
を再処理する方法であって、

- ( a ) 前記ハウジングの内部容積に真空を作り出す工程と、
- ( b ) 前記ハウジングの内部容積における圧力上昇をモニタリングすることにより、漏れを検出する工程と、
- ( c ) 前記ハウジングの内部容積を脱気する工程と、
- ( d ) 前記チャンネルに空気又は気体を導入することにより、前記チャンネルの 1 つ又は 2 つ以上を加圧する工程と、
- ( e ) 前記ハウジングの内部容積における圧力上昇をモニタリングすることにより、漏れを検出する工程と、を含む、方法。

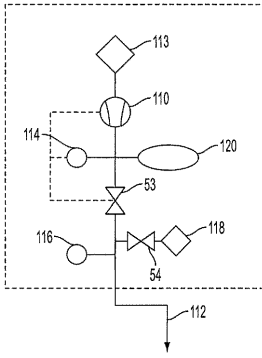
【 図 1 】



【 図 2 】



【 図 3 】



---

フロントページの続き

(72)発明者 ハル・ウィリアムズ

アメリカ合衆国、 9 2 6 7 3 カリフォルニア州、サン・クレメンテ、リャノ 1 2 2 3

Fターム(参考) 2G067 AA33 BB02 BB25 CC04 DD02 EE11

4C161 GG08 HH51 JJ13 JJ17

【外国語明細書】  
2014161737000001.pdf

|                |                                                                                                                |         |            |
|----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|------------|
| 专利名称(译)        | 检测医疗器械的泄漏                                                                                                      |         |            |
| 公开(公告)号        | <a href="#">JP2014161737A</a>                                                                                  | 公开(公告)日 | 2014-09-08 |
| 申请号            | JP2014035004                                                                                                   | 申请日     | 2014-02-26 |
| [标]申请(专利权)人(译) | 伊西康内外科公司<br>ETHICON. INC                                                                                       |         |            |
| 申请(专利权)人(译)    | 爱惜康公司                                                                                                          |         |            |
| [标]发明人         | ハルウィリアムズ                                                                                                       |         |            |
| 发明人            | ハル・ウィリアムズ                                                                                                      |         |            |
| IPC分类号         | A61B1/12 G01M3/26                                                                                              |         |            |
| CPC分类号         | G01M3/2846 A61B1/00057 A61B1/012 A61B90/70 A61B2090/064 A61B2090/0807 A61B2090/0809 A61B2090/701               |         |            |
| FI分类号          | A61B1/12 G01M3/26.N G01M3/26.M A61B1/00.716 A61B1/12.510                                                       |         |            |
| F-TERM分类号      | 2G067/AA33 2G067/BB02 2G067/BB25 2G067/CC04 2G067/DD02 2G067/EE11 4C161/GG08 4C161 /HH51 4C161/JJ13 4C161/JJ17 |         |            |
| 优先权            | 13/778274 2013-02-27 US                                                                                        |         |            |
| 其他公开文献         | JP6415826B2                                                                                                    |         |            |
| 外部链接           | <a href="#">Espacenet</a>                                                                                      |         |            |

# 摘要(译)

一种用于医疗设备的通道泄漏检测方法，其具有一个或多个通道以及具有内部体积的壳体，所述内部体积围绕所述一个或多个通道的至少一部分。该方法包括以下步骤：(a) 通过将空气或气体引入通道来对一个或多个通道加压；以及(b) 监测壳体的内部容积中的压力升高。根据以上内容，包括检测泄漏的步骤。[选择图]图2

