

(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2018-33964

(P2018-33964A)

(43) 公開日 平成30年3月8日(2018.3.8)

(51) Int.Cl. F 1 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

審査請求 未請求 請求項の数 20 O L 外国語出願 (全 32 頁)

(21) 出願番号	特願2017-165497 (P2017-165497)	(71) 出願人	591286579 エシコン・インコーポレイテッド ETHICON, INCORPORATED アメリカ合衆国、ニュージャージー州、サ マービル、ユー・エス・ルート 22
(22) 出願日	平成29年8月30日 (2017.8.30)	(74) 代理人	100088605 弁理士 加藤 公延
(31) 優先権主張番号	15/252,550	(74) 代理人	100130384 弁理士 大島 孝文
(32) 優先日	平成28年8月31日 (2016.8.31)	(72) 発明者	ニック・エヌ・グエン アメリカ合衆国、92618 カリフォル ニア州、アーバイン、テクノロジー・ドラ イブ 33
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

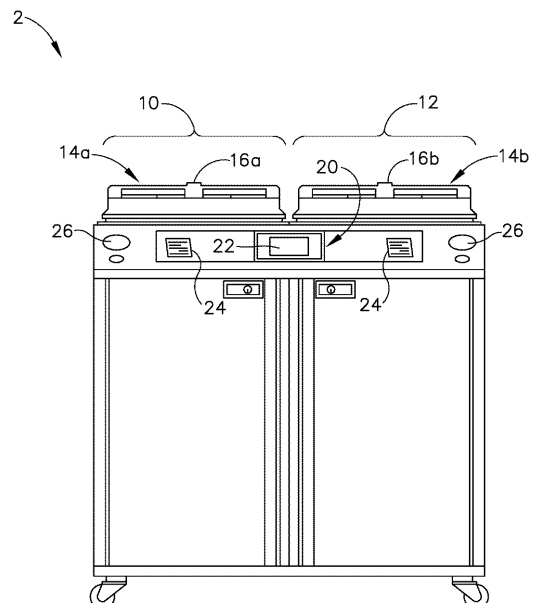
(54) 【発明の名称】 試薬容器用のマルチポートキャップ

(57) 【要約】

【課題】 内視鏡及び他の器具の再処理を行う。

【解決手段】 液体分配システムは、囲壁内にある医療機器に消毒剤液を送達するよう構成されている。消毒剤濃度測定サブシステムは、混合用チャンバ、レザバー、レザバーキャップ、ポンプ、及び濃度分析アセンブリを含む。第1の混合用チャンバは、液体分配システムの出口と流体連通している。レザバーは試薬溶液を収容するように構成され、かつ、混合用チャンバと流体連通している。レザバーキャップは、供給導管及び戻り導管と連結するよう構成されている静的部材と、この静的部材に対して回転することによりレザバーキャップをレザバーに連結するよう構成されている回転部材とを含む。ポンプは、消毒剤液及び試薬溶液を同時に混合用チャンバにポンプ圧送するよう構成されている。濃度分析アセンブリは、混合用チャンバからの消毒剤出力の濃度を判定するよう動作可能である。

【選択図】 図1



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

医療機器プロセッサであって、

(a) 医療機器を保持するための囲壁と、

(b) 該囲壁内にある医療機器に消毒剤液を送達するよう構成された液体分配システムであって、該液体分配システムが液体出口を含む、液体分配システムと、

(c) 消毒剤濃度測定サブシステムであって、

(i) 該液体出口と流体連通している第 1 の混合用チャンバと、

(i i) 試薬溶液を収容するよう構成されたレザバーであって、該レザバーは該第 1 の混合用チャンバと流体連通している、レザバーと、

(i i i) 該レザバーと連結するよう構成されたレザバーキャップであって：

(A) 供給導管及び戻り導管と連結するよう構成された静的部材と、

(B) 該レザバーキャップを該レザバーと連結するために、該静的部材に対して回転するよう構成された回転部材と、

を含む、レザバーキャップと、

(i v) 該消毒剤液及び該試薬溶液を同時に該第 1 の混合用チャンバにポンプ圧送するよう構成された、ポンプと、

(v) 該第 1 の混合用チャンバからの出力であるサンプル溶液中の消毒剤の濃度を判定するよう操作可能な、濃度分析アセンブリと、

を含む消毒剤濃度測定サブシステムと、

を含む、医療機器プロセッサ。

【請求項 2】

前記レザバーが、前記供給導管を介して前記ポンプと流体連通している、請求項 1 に記載の医療機器プロセッサ。

【請求項 3】

前記ポンプ及び前記戻り導管と連通しているバルブを更に含む、請求項 2 に記載の医療機器プロセッサ。

【請求項 4】

前記静的部材が、第 1 のインサート及び第 2 のインサートを含み、前記供給導管が該第 1 のインサートと連結するよう構成され、前記戻り導管が該第 2 のインサートと連結するよう構成されている、請求項 1 に記載の医療機器プロセッサ。

【請求項 5】

前記第 1 のインサートがナットを含み、前記第 2 のインサートがかかり付き嵌合特徴部を含む、請求項 4 に記載の医療機器プロセッサ。

【請求項 6】

前記第 2 のインサートがねじ山領域を更に含み、該ねじ山領域が、該第 2 のインサートを前記静的部材の本体に固定するよう構成されている、請求項 5 に記載の医療機器プロセッサ。

【請求項 7】

前記ねじ山領域と、前記静的部材の前記本体とで、合わせて流体密シールを形成する、請求項 6 に記載の医療機器プロセッサ。

【請求項 8】

前記レザバー内に格納された給送導管を更に含み、該給送導管が、前記静的部材に接続され、該給送導管が、前記供給導管と連通している、請求項 1 に記載の医療機器プロセッサ。

【請求項 9】

前記回転部材が、第 1 のねじ山を含み、前記レザバーが、第 2 のねじ山を含み、該回転部分が、該第 1 のねじ山及び該第 2 のねじ山を介して該レザバーと連結するよう構成されている、請求項 1 に記載の医療機器プロセッサ。

【請求項 10】

前記静的部材が第 1 の円周タブを含み、前記回転部材が第 2 の円周タブを含み、該第 2 の円周タブが、該第 1 の円周タブを前記レザバーに対して押し付けるよう構成され、これにより該静的部材と該レザバーとの間に流体密シールを形成する、請求項 9 に記載の医療機器プロセッサ。

【請求項 1 1】

前記静的部材が、前記レザバー内の空気を許容するよう構成されたチェックバルブを更に含む、請求項 1 に記載の医療機器プロセッサ。

【請求項 1 2】

前記静的部材が傾斜した環状表面を更に含み、前記回転部材が弾力性タブを含み、該回転部材が、該傾斜した環状表面の周りでスナップ嵌めして該回転部材を該静的部材と回転自在に連結するよう構成されている、請求項 1 に記載の医療機器プロセッサ。

10

【請求項 1 3】

前記ポンプが、デュアルヘッド式ステッパモータを含む、請求項 1 に記載の医療機器プロセッサ。

【請求項 1 4】

前記ポンプが、約 1 : 1 の体積流量比で、前記消毒剤液及び前記試薬溶液を同時にポンプ圧送するよう構成されている、請求項 1 に記載の医療機器プロセッサ。

【請求項 1 5】

前記静的部材が、前記戻り導管と流体連通している流体ブレイクを更に含む、請求項 1 に記載の医療機器プロセッサ。

20

【請求項 1 6】

前記静的部材が、前記流体ブレイクと前記戻り導管との間に配置されるインサートを更に含む、請求項 1 5 に記載の医療機器プロセッサ。

【請求項 1 7】

消毒剤濃度測定サブシステムであって、

(a) 試薬溶液を収容するよう構成されたレザバーであって、該レザバーは開放端を含む、レザバーと、

(b) 該レザバーの該開放端と連結するよう構成されたレザバーキャップであって：

(i) 供給導管及び戻り導管と連結するよう構成された静的部材と、

(i i) 該静的部材に関連付けられた可動部材であって、該可動部材は、該静的部材に対して動くことで該レザバーの該開放端と連結するよう構成されている、可動部材と、を含む、レザバーキャップと、

30

(c) 該レザバーから該戻り導管を通して該試薬溶液をポンプ圧送するよう構成されたポンプと、

(d) 該ポンプ及び該戻り導管と連通しているバルブであって、該バルブは、該戻り導管を通して該レザバーへと戻る試薬溶液を選択的にポンプ圧送するよう構成されている、バルブと、

(e) 消毒剤液及び該試薬溶液を受け取るよう操作可能な、濃度分析アセンブリと、を含む、消毒剤濃度測定サブシステム。

【請求項 1 8】

40

前記可動部材が、前記静的部材に対して並進及び回転するよう構成されている、請求項 1 7 に記載の消毒剤濃度測定サブシステム。

【請求項 1 9】

前記可動部材が、前記静的部材を包囲するタブを含み、該タブが、該静的部材に対して垂直方向にスライドし、同時に該静的部材に対して回転するよう構成されている、請求項 1 8 に記載の消毒剤濃度測定サブシステム。

【請求項 2 0】

レザバーと連結するよう構成されたレザバーキャップアセンブリであって、該レザバーキャップアセンブリは、ポンプ及びバルブとの流体連通を提供するよう構成され、該バルブと該ポンプは互いに流体連通しており、該レザバーキャップアセンブリは、

50

- (a) 静的部材であって、
 - (i) 戻りチャンネル及び供給チャンネルを画定する本体と、
 - (i i) 該供給チャンネルと流体連通している供給導管であって、該供給導管は該ポンプと流体連通している、供給導管と、
 - (i i i) 該戻りチャンネル及び該バルブと流体連通している戻り導管と、
- を含む、静的部材と、
- (b) 該レザバークャップを該レザバーと連結するために、該静的部材に対して回転するように構成された回転部材と、
- を含む、レザバークャップアセンブリ。

【発明の詳細な説明】

【背景技術】

【0001】

以下の論考は、医療処置に使用される内視鏡及び他の器具の再処理（すなわち、汚染除去）に関する。具体的には、下記の記述は、内視鏡などの医療器具を第1の医療手順において使用した後に、その医療器具を再処理するために使用できる装置及び方法に関するものであり、これによりこの医療器具が、後続の医療手順において安全に使用できるようになる。下記の記述は主に内視鏡に関して述べるが、この記述は特定の他の医療器具にも同様に適用できることを理解されたい。

【0002】

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、他の医療器具等の、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、一部の旧式のクリーニング及び/又は消毒技法を用いてクリーニング及び/又は消毒するのは難しい場合がある。よって、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、内視鏡を配置することができる。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と、そのベースン内で内視鏡の外側の上にクリーニング液を流す、ベースンに備えられたポンプとを含み得る。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クリーニング液を流す、付属する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、消毒剤液及び水洗浄が用いられ得る。このプロセスは所望により、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、乾燥及び貯蔵のためにエアフラッシュを行ってもよい。

【0003】

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 Reprocessor 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、カリフォルニア州アーバイ

10

20

30

40

50

ンの Advanced Sterilization Products による EVOT ECH (登録商標) 内視鏡洗浄再処理装置 (ECR) システムである。

【0004】

再処理システムのいくつかの変形形態は、消毒サイクルの完了時に、消毒剤液の使用した分量が、消毒剤液の分量の単回使用の後に廃棄されるよう、ちょうど1回分の使用となる消毒剤液のある分量を提供することができる。再処理システムのいくつかの他の変形形態は、消毒剤液の使用済み分量の濃度レベルをチェックし、その使用済みの消毒剤液を再使用するか(すなわち、濃度レベルが依然として許容可能である場合)、又は、その使用済みの消毒剤液を廃棄する(すなわち、濃度レベルがもはや許容できない場合)ことができる。消毒剤液のモニタリング及び再使用を提供する、再処理システムの変形形態の例は、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 Reprocessor Germicide Concentration Monitoring System and Method」と題する米国特許第8,246,909号、参照により開示が本明細書で援用される2016年5月18日出願の「Apparatus and Method for Reprocessing a Medical Device」と題する米国特許出願第15/157,800号、及び、参照により開示が本明細書で援用される2016年5月18日出願の「Apparatus and Method to Measure Concentration of Disinfectant in Medical Device Reprocessing system」と題する米国特許出願第15/157,952号に開示されている。

10

20

【0005】

これまでに様々な装置及び方法が、医療機器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】

【0006】

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。

30

【図1】例示的な再処理システムの前面立面図である。

【図2】図1の再処理システムの模式図であり、明確にするために単一の汚染除去ベースンのみが示されている。

【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である。

【図4】図1の再処理システムに組み込まれ得る、消毒剤濃度測定サブシステムの概略図である。

【図5】図4の消毒剤濃度測定サブシステムの流体レザバーに連結可能な、例示的なレザバーキャップの斜視図である。

40

【図6】図5のレザバーキャップの別の斜視図である。

【図7A】図4の消毒剤濃度測定サブシステムの流体レザバーの上に配置された、図5のレザバーキャップの側面立面図である。

【図7B】図4の消毒剤濃度測定サブシステムの流体レザバーに連結された、図5のレザバーキャップの側面立面図である。

【図8】図5のレザバーキャップの断面分解図である。

【図9】図5のレザバーキャップの断面図である。

【図10】図5のレザバーキャップの一部分の拡大断面図であり、この拡大部分は、図9の円10で示されている。

【図11A】図4の消毒剤濃度測定サブシステムの流体レザバーの上に配置された、図5のレザバーキャップの断面図である。

50

【図 1 1 B】図 4 の消毒剤濃度測定サブシステムの流体レザバーに部分的に連結された、図 6 のレザバーキャップの断面図であり、このレザバーキャップの回転本体は、その回転本体がレザバーキャップの静的アセンブリに接触していない状態で、流体レザバーに連結されている。

【図 1 1 C】図 4 の消毒剤濃度測定サブシステムの流体レザバーに連結された、図 6 のレザバーキャップの断面図であり、このレザバーキャップの回転本体は、その回転本体がレザバーキャップの静的アセンブリにも接触した状態で、流体レザバーに連結されている。

【図 1 2 A】図 4 の消毒剤濃度測定サブシステムの流体レザバーに部分的に連結された、図 6 のレザバーキャップの一部分の拡大断面図であり、このレザバーキャップの回転本体は、その回転本体がレザバーキャップの静的アセンブリに接触していない状態で、流体レザバーに連結されており、この拡大部分は、図 1 1 B の円 1 2 A で示されている。

【図 1 2 B】図 4 の消毒剤濃度測定サブシステムの流体レザバーに完全に連結された、図 6 のレザバーキャップの一部分の拡大断面図であり、このレザバーキャップの回転本体は、その回転本体がレザバーキャップの静的アセンブリにも接触している状態で、流体レザバーに連結されており、この拡大部分は、図 1 1 C の円 1 2 B で示されている。

【発明を実施するための形態】

【0007】

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使用されるべきではない。本技術の他の実施例、特徴、態様、実施形態、及び利点は、あくまで実例として、本技術を実施するために企図される最良の形態の 1 つである以下の説明から、当業者には明らかとなろう。理解されるように、本明細書で説明される本技術は、すべて本技術から逸脱することなく、他種々の明白な態様が可能である。したがって、図面及び説明を、限定的ではなく、例示的な性質のものとなすべきである。

【0008】

本明細書に述べられる教示、表現、実施形態、実施例などの任意の 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点も更に理解されたい。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、互いに対して分離して考慮されるべきではない。本明細書の教示に照らして、本明細書の教示を組み合わせることができる様々な好適な方法が、当業者には明らかとなろう。かかる改変例及び変形例は、特許請求の範囲内に含まれるものとする。

【0009】

I. 例示的な医療機器再処理装置

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機器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 つの異なる医療機器の汚染除去を同時に又は順次に提供するため、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 (14 a、14 b) は、汚染された装置を受容する。それぞれのベースン (14 a、14 b) は、対応の蓋 (16 a、16 b) によって選択的に密閉される。本例では、蓋 (16 a、16 b) は対応のベースン (14 a、14 b) と協働して微生物遮断関係をもたらす、汚染除去操作時に、ベースン (14 a、14 b) 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 (16 a、16 b) は、脱気用に内部に形成される微生物除去又は H E P A 空気フィルタを含んでよい。

【0010】

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ー及び機械の状態を操作者に表示し、少なくとも１台のプリンター（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ーのハードコピー出力を印刷する。プリンター（２４）は単に任意のものであることを理解されたい。いくつかの変形形態では、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ーの入力用及び機械制御用に提供される。圧力メーター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、又は医療機器の漏洩検査データを提供する。

【００１１】

10

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、当業者は理解されよう。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。

【００１２】

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）又は他の医療機器を汚染除去用に受容する。内視鏡（２００）の任意の内部チャンネルは、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）の任意の内部チャン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、他の任意の好適な種類のポンプ（複数可）を使用することも可能である。本例では、ポンプ（３２）は、ベースン（１４ａ）からフィルタ付きドレイン及びバルブ（Ｓ１）に液体を吸引するか、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。本例の給気システム（３６）は、ポンプ（３８）と、病原菌除去空気フィルタ（４０）と、を含み、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。

20

【００１３】

30

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）と流体連通する。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）チャンネル内の部分的又は完全な遮断物（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）を隔離することで、特定の遮断されたチャンネルを簡単に識別し、隔離することができる。

【００１４】

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給水設備（５０）、及びブレイクタンク（５６）内へ流す混合バルブ（５２）と流体連通する。０．２μm以下の絶対孔径フィルタなどの病原菌除去フィルタ（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。適切な温水源が使用できない場合は、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。流量が特定の閾値より降下した場合、これは、フィルタ要素の部分的な詰まりを示しており、交換が必要とされる。

40

【００１５】

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

50

た螺旋状の管（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、再循環する流体内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）が排出させられている間に、液体がベースン（１４ａ）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、７２）に置換し得る。

10

【００１６】

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ー（８０）は、洗浄及び／又は消毒に最適な温度まで液体を加熱する。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。消毒剤（９２）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。消毒薬（９２）をより正確に計量するために、ポンプ（９４）が、流体レベルスイッチ（９８）及び制御システム（２０）の制御下で、計量プレチャンバ（９６）を充填する。単なる例示として、消毒剤液（９２）は、カリフォルニア州アーバインの Advanced Sterilization Products による C I D E X（著作権）A c t i v a t e d G l u t a r a l d e h y d e S o l u t i o n を含み得る。更に単なる例示として、消毒剤液（９２）は、オルトフタルアルデヒド（ＯＰＡ）を含み得る。更に単なる例示として、消毒剤液（９２）は、過酢酸（ＰＡＡ）を含み得る。

20

【００１７】

一部の内視鏡（２００）は、内視鏡（２００）の内部チャン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、可撓性のある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、閉鎖された内部空間は、医療処置時に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、ＨＥＰＡ又は他の病原菌除去フィルタ（１１３）は、加圧する空気から病原菌を除去する。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

40

【００１８】

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）及び漏水センサ（１３２）を含む。

【００１９】

バルブ（Ｓ３）によって制御されるアルコール供給部（１３４）は、濯ぎ工程後にチャンネルポンプ（３２）にアルコールを供給することで、内視鏡（２００）のチャンネル（２１

50

0、212、213、214、217、218)から水を除去する助けとなり得る。

【0020】

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遮断物をチェックするために、プロセス時に監視される。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。

10

【0021】

より微細な漏洩を検出するため、個々のチャ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、チャネルポンプ(32)の入力部に流体接続する。いくつかの変形形態では、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)が液浸しているかを判定することができ、これによって、計量チューブ(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要素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決定され得る。各チャネルポンプ(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)から移された時間及び流体の体積に基づいて、正確に決定され得る。

20

【0022】

上述の入力及び出力装置に加え、示されているすべての電気及び電子機械装置は、制御システム(20)に動作可能に接続され、それによって制御される。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。

30

【0023】

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、その中に形成される開口部(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)及び吸引バルブ(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/水チャネル(210)及び結合型の吸引/生検チャネル(212)は、シャフト(208)に収容される。別個の空気チャネル(213)と水チャネル(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、別個の吸引チャネル(217)及び生検チャネル(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/生検チャネル(212)に合流する。

40

【0024】

ヘッド部分(202)では、空気チャネル(213)及び水チャネル(214)が、空気/水バルブ(図示せず)の開口部(204)へ通じている。吸引チャネル(217)は

50

、吸引バルブ（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、対応の開口部（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、集合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、集合的に水チャンネル（２１４）と呼ぶ。相互に接続する吸引チャンネル（２１７、２１７'）を、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）の端部（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。

10

20

30

【００２５】

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、クリーニング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）を互いに分離することにより、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。

【００２６】

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。

【００２７】

II．例示的な医療機器再処理の方法

再処理システム（２）の例示的な使用において、操作者は、足ペダル（図示なし）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、それぞれの足ペダルを有し得る。いくつかの変形形態において、足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）の端部（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、対応の内視鏡開口部（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。いくつかの変形形態において、フラッシュライン（３０）

40

50

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。

【００２８】

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。いくつかの変形形態において、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。

10

【００２９】

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。圧力が所定レベル（例えば、２５０ｍｂａｒ）に達すると、ポンプ（３８）がオフになり、所定の安定化時間（例えば、６秒）の間、圧力を安定させる。圧力が、特定の期間（例えば、４５秒）、特定の圧力（例えば、２５０ｍｂａｒ）に達していないと、プログラムが停止され、操作者に漏洩が通知される。圧力が安定期間中に閾値よりも低下すると（例えば、１００ｍｂａｒ未満）、プログラムが停止され、操作者に状態が通知される。圧力がいったん安定すると、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。圧力低下が既定の速度よりも速くなると（例えば、６０秒以内に１０ｍｂａｒを超える）、プログラムが停止され、操作者に状態が通知される。圧力低下が既定の速度よりも遅くなると（例えば、６０秒内に１０ｍｂａｒ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。

20

【００３０】

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

40

【００３１】

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、２１

50

7、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。

【0032】

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、加熱された水及び非加熱の水の混合を制御することによって制御される。水位は、圧力センサ(59)によって検出される。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)、チャンネルポンプ(32)及び外部循環ポンプ(70)によって、内部の内視鏡チャンネル(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。

【0033】

洗剤溶液(86)が特定の時間(例えば、2分間)にわたって循環された後、チャンネル(210、212、213、214、217、218)を通る流量が測定される。チャンネル(210、212、213、214、217、218)のいずれかを通る流量が、そのチャンネル(210、212、213、214、217、218)についての所定の流量よりも少ない場合、チャンネル(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。チャンネル(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。

【0034】

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)及びチャンネル(210、212、213、214、217、218)から除去する。排水が完了したことを排水レベルセンサ(76)が示すと、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。

【0035】

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、ある期間(例えば、1分間)、チャンネルポンプ(32)によって、内視鏡(200)のチャンネル(210、212、213、214、217、218)内、並びに、循環ポンプ(70)及びスプリングアーアーム(60)により、内視鏡(200)の外側全体を循環する。濯ぎ水がチャンネル(210、212、213、214、217、218)を通してポンプ圧送されると、チャンネル(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ンネル(210、212、213、214、217、218)

に対する既定の量を下回る場合、そのチャンネル（２１０、２１２、２１３、２１４、２１７、２１８）は遮断されていると識別され、プログラムが停止され、操作者に状態が通知される。

【００３６】

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）及びチャンネル（２１０、２１２、２１３、２１４、２１７、２１８）から除去する。排水レベルセンサ（７６）が、排液が完了したことを示したときに、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。いくつかの変形形態において、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。

10

【００３７】

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、チャンネルポンプ（３２）はオフにされ、これによってベースン（１４ａ）内の消毒剤液（９２）を確実に使用時濃度にしてから、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ようにする。

20

【００３８】

次に、測定された体積の消毒剤液（９２）が消毒用計量予備チャンバ（９６）から引き出され、定量ポンプ（１００）経由でベースン（１４ａ）内の水中に送達される。消毒剤液（９２）の体積は、計量予備チャンバ（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。計量予備チャンバ（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）内の消毒剤液（９２）のレベルが、計量予備チャンバ（９６）の先端の真下になるまで、消毒剤液（９２）が計量予備チャンバ（９６）から引き出される。必要な体積が分配された後、計量予備チャンバ（９６）は、消毒剤液（９２）の瓶から再充填される。ベースン（１４ａ）が充填されるまで消毒剤液（９２）は添加されないため、給水に問題が生じた場合、濃縮された消毒剤が、消毒剤を洗い流す水がない状態で内視鏡（２００）上に残されることはない。消毒剤液（９２）が添加されている間は、ベースン（１４ａ）内の消毒剤液（９２）が、内視鏡（２００）のチャンネル（２１０、２１２、２１３、２１４、２１７、２１８）を通過して循環する前に、所望の使用濃度であ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。

30

【００３９】

使用消毒剤液（９２）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、活発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。消毒剤（９２）の温度は、一貫した温度（例えば、約５２．５）に留まるように、インラインヒーター（８０）によって制御され得る。消毒プロセス中に、内視鏡（２００）のそれぞれのチャンネル（２１０、２１２、２１３、２１４、２１７、２１８）を通過する流量は、チャンネル（２１０、２１２、２１３、２１４、２１７、２１８）を通過して測定された量の溶液を送達する時間を計ることによって検証される。バルブ（５１）が閉鎖され、バルブ（５７）が開放され、次いでそれぞれのチャンネルポンプ（３２）が既定の体積を、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。この体積と、体積を送達するための所要時間とは、チャンネル（２１０、２１２、２１３、２１４、２１７、２１８）を介した非常に正確な流量を提供する。その直径及び長さのチャンネル（２１０、２１２、２１３、

40

50

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。使用中の消毒溶液(92)がチャンネル(210、212、213、214、217、218)を通してポンプで送り込まれる際、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。

【0040】

消毒サイクルの終了時に、排水ポンプ(72)が始動し、ベースン(14a)及びチャンネル(210、212、213、214、217、218)から消毒剤液(92)を除去する。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。以下により詳細に記載されているとおり、いくつかの変形形態では、使用済みの消毒剤液(92)を試験して、濃度レベルが許容可能な範囲内にあるかどうか、又は使用済みの消毒剤液(92)がある濃度閾値未満となる点まで、使用済みの消毒剤液(92)を希釈するかどうかを決定する。使用済みの消毒剤液(92)が許容可能な濃度レベルを有する場合、使用済みの消毒剤液(92)は、後の消毒サイクルにおいて、再び使用することができる。使用済みの消毒剤液(92)が、閾値未満の濃度を有する場合、使用済みの消毒剤液(92)は、(例えば、排水口(74)により)廃棄されてもよい。

【0041】

消毒剤液(92)がベースン(14a)から排出された後、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)によってチャンネル(210、212、213、214、217、218)内に、並びに循環ポンプ(70)及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。いくつかの変形形態では、内視鏡(200)及びベースン(14a)の表面から消毒剤液(92)の残留を最大限に濯ぐことを保証するため、上述の濯ぎ及び排出サイクルが少なくとも更に2回繰り返される。

【0042】

最終濯ぎサイクルが完了すると、再処理システム(2)は最終漏洩検査を開始する。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。最終漏洩検査が成功すると、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。

【0043】

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。

【００４４】

III. 例示的な消毒剤濃度測定サブシステム

上述のように、再処理システム（２）のいくつかの変形形態では、特定の体積の消毒剤液（９２）が１回だけ使用され、その体積の消毒剤液（９２）は消毒サイクルの終了時に廃棄される。一方、他の変形形態の再処理システム（２）は、２回以上の消毒サイクルで、同じ体積の消毒剤液（９２）が再使用される。消毒剤液（９２）を２回以上の消毒サイクルで再使用する変形形態において、使用のたびに毎回、消毒剤液（９２）中の消毒剤の濃度を測定することが望ましい可能性があり、これにより消毒剤液（９２）は、医療機器の有効な消毒を提供するのに十分高い濃度レベルとなるようにすることができる。

10

【００４５】

図４は、例示的な消毒剤濃度測定サブシステム（４００）（これ以降、「サブシステム（４００）」とする）の概略図を示している。サブシステム（４００）は、再処理システム（２）において使用され、かつ再循環及び再使用されることが多い消毒剤液（９２）の消毒剤濃度を測定する。この例のサブシステム（４００）は、１つのステーション（１０）又は場合により２つのステーション（１０、１２）のどちらかを備えた再処理システム（２）における消毒剤液（９２）の消毒剤濃度を測定するために使用することができるが、サブシステム（４００）は、当業者によって、３つ以上のステーションを備えた再処理システムからのサンプルである消毒剤液（９２）に容易に適合することができることが本明細書において企図されている。サブシステム（４００）は、いくつかの方法で再処理システム（２）と組み合わせてもよい。例えば、サブシステム（４００）は、再処理システム（２）に完全に統合されてもよい。更なる例では、サブシステム（４００）は、再処理システム（２）と（例えば、サブシステム（４００）を流体導管などにより再処理システム（２）と結合することによって）流体連通して配置されている個別の独立型ユニットとして提供されてもよい。

20

【００４６】

サブシステム（４００）は、米国特許第８，２４６，９０９号の教示、及び／又は米国特許出願第１５／１５７，８００号（この開示内容は参照により本明細書に援用される）の教示、及び／又は米国特許出願第１５／１５７，９５２号（この開示内容は参照により本明細書に援用される）の教示に従って、再処理システム（２）に組み込まれ得ることが理解されよう。サブシステム（４００）を再処理システム（２）と組み合わせることができる他の様々な好適な方法は、本明細書の教示を鑑みて当業者に明らかであろう。

30

【００４７】

図４は、サブシステム（４００）の例示的な流体システム（４２０）の機能図を示している。流体システム（４２０）は、消毒剤液（９２）の回分処理又は連続処理用に構成されてもよい。流体システム（４２０）は、再処理システム（２）の第１の出口（１３５）に接続されている。第１の出口（１３５）により、第１のステーション（１０）との循環をもたらす。流体システム（４２０）は、再処理システム（２）の第２の出口（２３５）にも接続されている。第２の出口（２３５）により、第２のステーション（１２）との循環がもたらされる。第２のステーション（１２）は、単に任意選択であるので、第２の出口（２３５）も単に任意選択であることを理解すべきである。

40

【００４８】

第１の出口（１３５）は、第１のフィルタ（４０２）とも流体連通されている。第１のフィルタ（４０２）は、通常は閉じた状態にある、第１のバルブ（４０４）と流体連通している。存在する場合、第２の出口（２３５）も同様に、第２のフィルタ（４０３）と流体連通している。第２のフィルタ（４０３）は、通常は閉じた状態にある、第２のバルブ（４０５）と流体連通している。通常は閉じられている第１のバルブ（４０４）は、消毒剤液（９２）が第１のステーション（１０）からサンプリングされる場合に開けられ、あ

50

るいは、通常は閉じられている第2のバルブ(405)は、消毒剤液(92)が第2のステーション(12)からサンプリングされる場合、開かれる。いかなる場合も、第1及び/又は第2のバルブ(404、405)が閉じられており、モータ(以下に議論されている(407))が停止している場合、サブシステム(400)は、保留モードにあり、消毒剤液(92)は、再処理システム(2)を自由に入出力して循環する。消毒剤液(92)の連続サンプリングを行うために、第1のバルブ(404)又は任意選択の第2のバルブ(405)のどちらか一方は、開放状態のままである。

【0049】

本例の流体システム(420)は更に、試薬溶液を収容するよう構成されたレザバー(401)と流体連通している。レザバー(401)は第1のポンプ(406)と流体連通しており、また上述の第1のバルブ(404)及び任意の第2のバルブ(405)は第2のポンプ(408)と流体連通している。図4に示されているものなどのいくつかの変形形態では、第1のポンプ(406)及び第2のポンプ(408)は、デュアルヘッド式ステップモータ(407)によって同時に駆動される。デュアルヘッド式ステップモータ(407)を利用することにより、それぞれのポンプ(406、408)によって、試薬溶液及び消毒剤液(92)の体積流量の精密かつ正確な制御が可能になる。例えば、消毒剤液(92)及び試薬溶液は、約1:1の体積流量比で同時にポンプ圧送されてもよい。あるいは、ある他の種類のモータ及び/又はポンプ圧送の設定を使用して、約1:1の体積流量比又は他の任意の所望の体積流量比でポンプ圧送してもよい。更に、モータ及び/又はポンプ圧送の設定は、例えば、2つの異なるモータによって2つのポンプを運転することなどによって、積流量比をリアルタイムで変更して、それぞれ消毒剤液(92)及び試薬溶液をポンプ圧送するよう構成されてもよい。

【0050】

図4に示されている例において、第1のポンプ(406)は切替弁(409)と流体連通しており、この切替弁は、第1の混合用チャンバ(410)と流体連通している。切替弁(409)は、レザバー(401)又は第1の混合用チャンバ(410)のいずれかに戻る試薬溶液の流量を制御する。本例において、切替弁(409)が常時開状態である場合、試薬溶液はレザバー(401)から第1のポンプ(406)を通してレザバー(401)に戻り、これにより試薬供給ライン(501)は、試薬溶液を無駄にすることなく、パージ及び脱気を行うことが可能になり得る。試薬供給ライン(501)をパージ及び/又は脱気するために使用することができる、様々な適切な装置及び方法は、本明細書の教示を鑑みれば、当業者に明白であろう。こうしたパージ及び脱気機能は、単に任意選択であることも理解すべきである。いくつかの変形形態は、こうしたパージ及び脱気機能を単に省略してもよい。

【0051】

消毒剤液(92)の消毒剤濃度を測定するときは、切替弁(409)の常時開部分が閉じ、切替弁(409)の常時閉部分が開くことにより、試薬溶液がレザバー(401)から第1のポンプ(406)を通り、第1のチェックバルブ(502)を通して、第1の混合用チャンバ(410)へと流れる。第1のチェックバルブ(502)は、流体が第1の混合用チャンバ(410)から切替弁(409)を通して逆流し、最終的に、該流体が試薬を汚染する可能性がある場所であるレザバー(401)に逆流するのを防ぐ。消毒剤液(92)の連続サンプリングを行うために、切替弁(409)は、この位置に置かれたままで、第1の混合用チャンバ(410)に試薬溶液を連続送達することができる。

【0052】

本例の流体システム(420)では、第2のポンプ(408)はまた、第1の混合用チャンバ(410)と流体連通している。したがって、第1のバルブ(404)、又はあるいは任意選択の第2のバルブ(405)のどちらか一方が開放状態にあるとき、消毒剤液(92)は、第2のチェックバルブ(503)を通して第1の混合物チャンバ(410)にポンプ圧送される。第2のチェックバルブ(503)は、第1の混合用チャンバ(410)から第2のポンプ(408)に流体が逆流するのを防止する。上記のとおり、図4に

示されている本例では、第 1 のポンプ (4 0 6) 及び第 2 のポンプ (4 0 8) は、デュアルヘッド式ステップモータ (4 0 7) によって同時に駆動され、このモータは、ポンプ (4 0 6 、 4 0 8) により、それぞれ、試薬溶液及び消毒剤液 (9 2) の体積流量の精密かつ正確な制御を可能にする。よって、第 1 の混合用チャンバ (4 1 0) に送達される試薬溶液及び消毒剤液 (9 2) の体積は、正確に制御することが可能になり、したがって、第 1 の混合用チャンバ (4 1 0) 内で任意の望ましい比で混合してサンプル溶液を作製することができる。いくつかの変形形態では、試薬溶液及び消毒剤液 (9 2) は、約 1 : 1 の体積対体積比で混合されて、サンプル溶液を作製することができる。

【 0 0 5 3 】

図 4 に示されているとおり、流体システム (4 2 0) は、取水口 (1 3 7) にも接続されている。取水口 (1 3 7) は、第 3 のフィルタ (4 1 4) と流体連通している。第 3 のフィルタ (4 1 4) は、通常は閉じた位置にある、第 3 のバルブ (4 1 3) と流体連通している。試薬生成物のベースライン濃度を決定する場合には、通常は閉じられている第 3 のバルブ (4 1 3) が開放される。第 3 のバルブ (4 1 3) が開いているとき、第 1 の混合用チャンバ (4 1 0) 内で、多量の水 (多量の消毒剤液 (9 2) ではなく) が多量の試薬溶液と混合されて、ブランク溶液が作製される。いくつかの変形形態では、試薬溶液及び水は、約 1 : 1 の容積対溶液比で混合されて、ブランク溶液を作製することができる。ブランク溶液の吸光度を下記のように測定し、コントローラ (4 5 0) がこれを利用して、目的の反応生成物の吸光度を計算する。

【 0 0 5 4 】

図 4 に示されているとおり、第 1 の混合用チャンバ (4 1 0) は、場合により、第 2 の混合用チャンバ (4 1 1) と流体連通していてもよい。3 つ以上の混合用チャンバ (4 1 0 、 4 1 1) を利用することができることが本明細書において企図されている。単なる例として、混合用チャンバ (4 1 0 、 4 1 1) は、複数の混合用エレメントを備えた静的ミキサをそれぞれ備えていてもよい。本明細書の教示を考慮すれば、混合用チャンバ (4 1 0 、 4 1 1) が取り得る様々な好適な形態が、当業者に明らかになるであろう。当業者は、限定されるものではないが、サブシステム (4 0 0) の濃度分析アセンブリ (4 3 0) を利用して測定可能なサンプル溶液 (又はブランク溶液) 中の濃度を有する反応生成物を生成するために必要なサンプル混合時間など、いくつかの要因に基づいて、サブシステム (4 0 0) に含ませる混合用チャンバの数を選択することができる。いずれの場合でも、1 つ又は 2 つ以上の混合用チャンバ (4 1 0 、 4 1 1) は、脱気モジュール (5 0 0) と流体連通している。脱気モジュール (5 0 0) は、混合用チャンバ (4 1 0 、 4 1 1) を通る液状溶液から気泡を除去するよう操作可能である。脱気モジュール (5 0 0) は、サンプル用チャンバ (4 3 4) と流体連通している。脱気モジュール (5 0 0) は、単に任意選択であることを理解すべきである。いくつかの変形形態では、脱気モジュール (5 0 0) を、完全に省略する。

【 0 0 5 5 】

試薬溶液が消毒剤液 (9 2) と混合される際に所望される化学反応によっては、得られたサンプル溶液の温度が、サンプル溶液中の反応生成物の吸光度測定に影響を及ぼすことがある。よって、図 4 に示されているものなどのいくつかの変形形態では、サブシステム (4 0 0) は、温度センサ (4 1 2) を含み、このセンサは、サンプル溶液が混合用チャンバ (4 1 0 、 4 1 1) からサンプル用チャンバ (4 3 4) の中へと通過するときにサンプル溶液の温度を測定することができるよう、配置されている。温度センサ (4 1 2) は、消毒剤液 (9 2) 中の消毒剤濃度を決定するときに、サンプル溶液の温度を測定して、コントローラ (図示せず) によって温度補正を行うことを可能にする。温度センサ (4 1 2) は単に任意選択であることを理解すべきである。いくつかの変形形態では、温度センサ (4 1 2) は完全に省略される。

【 0 0 5 6 】

サブシステム (4 0 0) の濃度分析アセンブリ (4 3 0) は、発光ダイオード (4 3 1) 及び光ダイオードセンサ (4 4 3) を備えることが一般に示される。発光ダイオード (

431)は、公知の第1の強度(460)の光を発光して、光がサンプル用チャンバ(434)を通過するように光を方向付けるように構成されている。センサ(443)は、キュベット(434)を通過し、第2の強度(470)を有する光の一部分を測定する。既知の第1の光強度(460)と第2の光強度(470)との間の差異は、サンプル溶液又はブランク溶液中の反応生成物の濃度を示す。コントローラ(450)は、ランベルト・ベールの法則に従い、センサ(443)から感知された光データに基づいて、サンプル溶液中の反応生成物の濃度を決定するように構成されている。コントローラ(450)は、サンプル溶液中の反応生成物の濃度に基づいて、消毒剤液(92)中の消毒剤の濃度を決定するよう構成されている。

【0057】

サーミスタ(図示せず)は、キュベット(434)の温度を測定するよう構成することができる。サーミスタ(412)によって検知されるとおり、コントローラ(450)は、光の測定に及ぼすあらゆる熱影響のために、消毒剤濃度の決定を調節するよう構成される。

【0058】

図4に示されているとおり、サンプル溶液がもはや使用できない場合、このサンプル溶液は、流体出口(174)を経由して、サブシステム(400)の濃度分析アセンブリ(430)から排出される。流体出口(174)は1つ又は2つ以上の排水口に連結することができ、例えば再処理システム(2)の下水排水口(74)に連結することができる。

【0059】

上述のことから、消毒剤液(92)の濃度レベルが適切な閾値を上回るとサブシステム(400)が判定した場合、サブシステム(400)は、次に再処理システム(2)により実行される消毒サイクルにおいて、消毒剤液(92)の再循環及び再使用を提供することが理解されよう。しかしながら、消毒剤液(92)の濃度レベルが適切な閾値を下回るとサブシステム(400)が判定した場合、消毒剤液(92)は希釈されすぎていて引き続き効果的には使用できないことを意味し、サブシステム(400)はこの希釈された消毒剤液(92)を廃棄する。再処理システム(2)は、次に追加の新しい消毒剤液(92)を使用して、有効濃度レベルを提供することができる。

【0060】

IV. 例示的なレザバークャップ

レザバ(401)の開口部にキャップを配置することが望ましい場合があり、このキャップは、試薬供給ライン(501)と試薬戻りライン(505)の両方にレザバ(401)を連結するよう設計されている。キャップは、個々のライン(501、505)とレザバ(401)の内部との間の流体連通を提供しながら、レザバ(401)の内部からの試薬溶液の望ましくない漏出を防ぐのに役立ち得る。キャップは更に、レザバ(401)の内部への流体及び/又は異物の望ましくない侵入を防ぎ得る。加えて、試薬供給ライン(501)及び試薬戻りライン(505)をキャップに固定することが望ましい場合があり、これによってキャップは、試薬供給ライン(501)及び試薬戻りライン(505)が互いにねじれ又は絡まることなしに、レザバ(401)の開口部と連結又は連結解除することができる。更に、試薬供給ライン(501)及び試薬戻りライン(505)に対して別々の接続特徴部を備えたキャップを提供することが望ましい場合があり、これによって、操作者が試薬供給ライン(501)及び試薬戻りライン(505)をキャップと共に取り付ける際に、誤って混同又は取り違えることを防ぐのを支援する。更に、上述のように、試薬溶液をレザバ(401)から離れる方向に駆動する第1のポンプ(406)が形成する真空を緩和するために、レザバ(401)の外側からレザバ(401)の内側への選択された一方向流体連通を備えたキャップを提供することが望ましい場合がある。

【0061】

図5~6及び8~9は、レザバ(401)に容易に連結することができる例示的なレザバークャップ(510)を示す。キャップ(510)は、すぐ上で参照した機能及び動

10

20

30

40

50

作性を提供し得ることが理解されよう。レザパーキャップ(510)は、回転本体(520)と、静的アセンブリ(550)とを含む。下記で詳しく述べるように、回転本体(520)は静的アセンブリ(550)の周囲に沿って回転することができ、これによりレザパーキャップ(510)とレザパー(401)とを連結する。加えて、下記で詳しく述べるように、静的アセンブリ(550)は試薬供給ライン(501)及び試薬戻りライン(505)と連結するよう構成され、これにより、レザパーキャップ(510)がレザパー(401)と連結しているとき、これらライン(501、505)がレザパー(401)の内部と流体連通する。

【0062】

回転本体(520)は、上端(521)から下端(523)まで延在する。回転本体(520)は、中空内部(522)を画定する内側表面(524)と、レザパー(401)のねじ山(425)にレザパーキャップ(510)を連結するよう構成された相補的ねじ山(525)と、内向きに延出する環状タブ(526)とを含む。中空内部(522)は、静的アセンブリ(550)の選択された部分を収容するような寸法にされる。下記で詳しく述べるように、内向きに延出する環状タブ(526)は、回転本体(520)を静的アセンブリ(550)に回転自在に連結するよう構成される。加えて、下記で詳しく述べるように、内向きに延出する環状タブ(526)は、レザパーキャップ(510)がレザパー(401)としっかりと連結しているときに、静的アセンブリ(550)の選択された部分を圧迫するよう構成され、これにより、静的アセンブリ(550)の一部分が、レザパー(401)のリップ(426)と共にシールを形成する。

【0063】

図7A~7Bは、ライン(501、505)とも連結された状態で、レザパー(401)と連結されているレザパーキャップ(510)を示す。静的アセンブリ(550)は、ナット(574)及びインサート(576)を介して試薬供給ライン(501)と流体連通している。一方、静的アセンブリ(550)は、インサート(572)を介して試薬戻りライン(505)と流体連通している。ライン(501、505)と静的アセンブリ(550)との間の接続については、下記で詳しく記述される。操作者は、回転本体(520)の相補的ねじ山とレザパー(401)のねじ山(425)とを介して、レザパーキャップ(510)をレザパー(401)に連結することができる。回転本体(520)は静的アセンブリ(550)に対して相互依存的に回転し得るため、回転本体(520)がねじ山(425)にねじ込まれるときに、ライン(505、501)は互いに対してねじれないことが理解されよう。

【0064】

図8~9で最もよくわかるように、静的アセンブリ(550)は、本体(552)、チェックバルブ(570)、外部インサート(572)、ナット(574)、及び内部インサート(576)を含む。本体(552)は、外側表面(560)及びレザパー表面(562)を含む。レザパーキャップ(510)がレザパー(401)と連結しているとき、外側表面(560)は、レザパー(401)の内部から離れる方向に向く。一方、レザパーキャップ(510)がレザパー(401)と連結しているとき、レザパー表面(562)は、レザパー(401)の内部の方向に向く。換言すれば、レザパーキャップ(510)がレザパー(401)と連結しているとき、レザパー表面(562)はレザパー(401)の内部と関連付けられ、外側表面(560)はレザパー(401)の外部と関連付けられる。

【0065】

本体(552)は更に、傾斜した環状表面(554)、外向きに延出する環状タブ(556)、及び上向きに延出する突起(565)を含む。図8~9で最もよくわかるように、静的アセンブリ(550)の本体(552)は、下端(523)を通して回転本体(520)の中空内部(522)内に配置されるように構成される。本体(552)が中空内部(522)を通して移動する際、回転本体(520)の内向きに延出したタブ(526)は、本体(552)の傾斜した環状表面(554)に当接するような寸法にされる。内

向きに延出したタブ(526)は、傾斜した環状表面(554)に沿って屈曲するよう十分に弾力性である。図9~10で最もよくわかるように、いったん、回転本体(520)の内向きに延出したタブ(526)が、傾斜した環状表面(554)と接触しなくなる点まで、本体(552)が押し込まれると、内向きに延出したタブ(526)はその弛緩位置に戻り、これによって、外向きに延出したタブ(556)の上表面と傾斜した環状表面(554)の下部分との間のスナップ嵌めを提供する。いったん連結されると、回転本体(520)は静的アセンブリ(550)の本体(552)の周りを回転することができる。図10で最もよくわかるように、回転本体(520)は、外向きに延出したタブ(556)の上表面と傾斜した環状表面(554)の下部分とに接触する内向きに延出したタブ(526)によって拘束され、垂直方向に並進運動し得る。

10

【0066】

外向きに延出する環状タブ(556)は、外側表面(560)及び内側表面(562)からの並進運動を提供する。換言すれば、外向きに延出する環状タブ(556)は、外側表面(560)とレザパー表面(562)の両方によって部分的に画定される。上述のように、また下記で更に詳しく述べるように、外向きに延出する環状タブ(556)は、レザパーキャップ(510)がレザパー(401)にしっかりと連結しているとき、回転本体(520)の内向きに延出する環状タブ(526)と、レザパー(401)のリップ(426)の両方を圧迫するよう構成され、これにより、外向きに延出する環状タブ(556)は、レザパー(401)のリップ(426)と共にシールを形成する。

20

【0067】

本体(552)は、戻りチャネル(564)、チェックバルブチャネル(566)及び供給チャネル(568)を画定し、これらはそれぞれ、本体(552)の外側表面(565)からレザパー表面(562)まで延在している。加えて、突起(565)も供給チャネル(568)を画定する。突起(565)は、ナット(574)と嵌合するような寸法にされる、これにより流体密シールを形成する。加えて、ナット(578)は、レザパーキャップ(510)の上に延出する試薬供給ライン(501)の一部分の外径に締め込み嵌めするよう構成された内径を画定し、これにより同様に流体密シールを形成する。よって、ナット(578)は本体(552)の突起(565)及び供給チャネル(568)と嵌合することができ、これによってレザパー(401)、試薬供給ライン(501)、及び供給チャネル(568)の間の流体連通を確立する。

30

【0068】

外部インサート(572)及び内部インサート(576)はそれぞれ、かかり付き嵌合特徴部(571、575)及びねじ山領域(573、577)を含む。かかり付き嵌合特徴部(571)の外径は、試薬戻りライン(505)の内径と締め込み嵌めするよう寸法にされる。よって、試薬戻りライン(505)の外径は、ナット(574)の内径(578)と締め込み嵌めするには大きすぎるか又は小さすぎる寸法にすることができる。また一方、試薬供給ライン(501)の内径は、インサート(572)のかかり付き嵌合特徴部(571)と締め込み嵌めするには小さすぎるか又は大きすぎる寸法にすることができる。これらの特徴部は、ナット(574)と試薬供給ライン(501)との間の接続と、インサート(inset)(572)と試薬戻りライン(505)との間の接続を操作者が誤って混同するのを防ぐ、「ポカヨケ」目的に役立ち得る。

40

【0069】

内部インサート(576)は実質的に外部インサート(572)と同様であるが、内部インサート(576)は、レザパー(401)内で、試薬供給ライン(501)の一部分を供給チャネル(568)に接続している。よって、かかり付き嵌合特徴部(575)の外径は、レザパー(401)内に延在する試薬供給ライン(505)の一部分の内径と締め込み嵌めするよう寸法にされる。

【0070】

各インサート(572、576)はそれぞれの流体チャネル(582、584)を画定する。ねじ山領域(573、577)はインサート(572、576)をそれぞれのチャ

50

ネル（５６４、５６８）と流体密シールで連結することができ、これにより流体はねじ山領域（５７３、５７７）とチャンネル（５６４、５６８）との間から漏出することがない。流体密シールは、本明細書の教示を鑑みて当業者に周知の任意の好適な方法で提供されてよい。加えて、本体（５５２）は、戻りチャンネル（５６４）内のかつレザパー表面（５６２）の近くにある流体ブレイク（５８０）を含む。流体ブレイク（５８０）は、戻りチャンネル（５６４）内に流体が過剰に蓄積するのを防ぐのに役立ち得、したがって、ねじ山領域（５７３）と戻りチャンネル（５６４）との間の流体密シールを更に確実にするのに役立つ。特に、流体ブレイク（５８０）は、戻りチャンネル（５６４）を通過する液体が、レザパー（４０１）のみへと流れ、回転本体（５２０）の表面（５２４）のねじ山（５２５）とレザパー（４０１）のねじ山（４２５）との間の界面から漏出しないようにすることができる。そのような漏出は、回転本体（５２０）が完全に締まっていない場合に起こり得る。よって流体ブレイク（５８０）はそのような漏出を防止することができる。

10

【００７１】

図８～９からわかるように、チェックバルブ（５７０）を、本体（５５２）により画定されるチェックバルブチャンネル（５７０）内に挿入することができる。チェックバルブ（５７０）の外側は、チェックバルブチャンネル（５７０）に対して流体密シールを提供し得る。本明細書の教示を鑑みれば当業者には明らかなように、チェックバルブ（５７０）は、締まり嵌めあるいは他の好適な連結機構で、流体密シールで本体に固定されることができる。チェックバルブ（５７０）とチェックバルブチャンネル（５７０）は流体密シールで接続されているため、チェックバルブチャンネル（５６６）を介した外側表面（５６０）とレザパー表面（５６２）との間の流体連通は、チェックバルブ（５７０）により規定される程度に制限されることを理解されたい。チェックバルブ（５７０）は、一方向バルブとして構成することができ、これにより空気がレザパー（４０１）内部に入り、上述のようにポンプ（４０６）により生じる真空を緩和することができる。よって、チェックバルブ（５７０）は、チェックバルブ（check valve）（５７０）を介してレザパー（４０１）から流体が逃げるのを防ぐことができる。

20

【００７２】

図１１Ａ～１２Ｂは、レザパーキャップ（５１０）とレザパー（４０１）の例示的な連結を示す。明瞭さのため、図１１Ａ～１２Ｂではライン（５０１、５０５）が省略されていることが理解されよう。図１１Ａは、レザパー（４０１）の開いたリップ（４２６）の上方に配置された、組み立てられたレザパーキャップ（５１０）を示す。

30

【００７３】

次に、図１１Ｂ及び１２Ａに示すように、ユーザーは回転本体（５２０）を静的アセンブリ（５５０）とレザパー（４０１）の両方に対して回転させることができ、これによって回転本体（５２０）の相補的ねじ山（５２５）が、レザパー（４０１）のねじ山（４２５）に係合する。回転本体（５２０）は、上述のように、静的アセンブリ（５５０）に対して所定の距離に沿って並進運動することができるため、回転本体（５２０）は、回転本体（５２０）の内向きに延出したタブ（５２６）が外向きに延出したタブ（５５６）と係合しない状態で、外向きに延出したタブ（５５６）がリップ（４２６）に対して接するように、回転することができることが理解されよう。よって、図１１Ｂ及び１２Ａに示す時点で、外向きに延出したタブ（５５６）は、流体密シールを確実にするのに十分な力で、開いたリップ（４２６）を圧迫していない。

40

【００７４】

ユーザーは更に回転本体（５２０）を回転させることができ、これにより相補的ねじ山（５２５）が更にレザパー（４０１）のねじ山（４２５）と係合する。図１１Ｃ及び１２Ｂに示すように、回転本体（５２０）の更なる回転によって、内向きに延出したタブ（５２６）もまた外向きに延出したタブ（５５６）に向かって並進運動し、内向きに延出したタブ（５２６）が外向きに延出したタブ（５５６）と係合するよう力がかかり、クランプとして効果的に作用する。外向きに延出したタブ（５５６）が、開いたリップ（４２６）と内向きに延出したタブ（５２６）の両方に対してクランプされた状態で、ねじ山（５２

50

5、425)の回転可能な係合により、回転本体(520)をレザバー(401)に向かって並進運動させることによって、外向きに延出したタブ(556)と開いたリップ(426)との間に、流体密シールが形成され得る。

【0075】

上述のことから、レザバーキャップ(510)がレザバー(401)に適切に取り付けられているとき、外側表面(560)とレザバー表面(562)との間の流体連通は、戻りチャンネル(564)、供給チャンネル(568)、及びチェックバルブチャンネル(566)に制限されることが、理解されよう。また、回転本体(520)の回転中に、ライン(501、505)及び静的アセンブリ(550)は静止したままであることができ、ライン(501、505)が互いにねじれ又は絡み合わないことが、理解されよう。

10

【0076】

V. 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すぎない。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、いくつかの変形形態では、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。

20

【実施例】

【0077】

(実施例1)

医療機器プロセッサであって、(a)医療機器を保持するための囲壁と、(b)該囲壁内にある医療機器に消毒剤液を送達するよう構成された液体分配システムであって、該液体分配システムが液体出口を含む、液体分配システムと、(c)消毒剤濃度測定サブシステムであって、(i)該液体出口と流体連通している第1の混合用チャンバと、(ii)試薬溶液を収容するよう構成されたレザバーであって、該レザバーは該第1の混合用チャンバと流体連通している、レザバーと、(iii)該レザバーと連結するよう構成されたレザバーキャップであって：(A)供給導管及び戻り導管と連結するよう構成された静的部材と、(B)該レザバーキャップを該レザバーと連結するために、該静的部材に対して回転するよう構成された回転部材と、を含む、レザバーキャップと、(iv)該消毒剤液及び該試薬溶液を同時に該第1の混合用チャンバにポンプ圧送するよう構成された、ポンプと、(v)該第1の混合用チャンバからの出力であるサンプル溶液中の消毒剤の濃度を判定するよう操作可能な、濃度分析アセンブリと、を含む消毒剤濃度測定サブシステムと、を含む、医療機器プロセッサ。

30

40

【0078】

(実施例2)

前記レザバーが、前記供給導管を介して前記ポンプと流体連通している、実施例1に記載の医療機器プロセッサ。

【0079】

(実施例3)

前記ポンプ及び前記戻り導管と連通しているバルブを更に含む、実施例2に記載の医療機器プロセッサ。

【0080】

(実施例4)

50

前記静的部材が、第 1 のインサート及び第 2 のインサートを含み、前記供給導管が該第 1 のインサートと連結するよう構成され、前記戻り導管が該第 2 のインサートと連結するよう構成されている、実施例 1 ~ 3 のいずれか 1 つ以上に記載の医療機器プロセッサ。

【0081】

(実施例 5)

前記第 1 のインサートがナットを含み、前記第 2 のインサートがかかり付き嵌合特徴部を含む、実施例 4 に記載の医療機器プロセッサ。

【0082】

(実施例 6)

前記第 2 のインサートがねじ山領域を更に含み、該ねじ山領域が、該第 2 のインサートを前記静的部材の本体に固定するよう構成されている、実施例 5 に記載の医療機器プロセッサ。

10

【0083】

(実施例 7)

前記ねじ山領域と、前記静的部材の本体とで、合わせて流体密シールを形成する、実施例 6 に記載の医療機器プロセッサ。

【0084】

(実施例 8)

前記レザバー内に格納された給送導管を更に含み、該給送導管が、前記静的部材に接続され、該給送導管が、前記供給導管と連通している、実施例 1 ~ 7 のいずれか 1 つ以上に記載の医療機器プロセッサ。

20

【0085】

(実施例 9)

前記回転部材が、第 1 のねじ山を含み、前記レザバーが、第 2 のねじ山を含み、該回転部分が、該第 1 のねじ山及び該第 2 のねじ山を介して該レザバーと連結するよう構成されている、実施例 1 ~ 8 のいずれか 1 つ以上に記載の医療機器プロセッサ。

【0086】

(実施例 10)

前記静的部材が第 1 の円周タブを含み、前記回転部材が第 2 の円周タブを含み、該第 2 の円周タブが、該第 1 の円周タブを前記レザバーに対して押し付けるよう構成され、これにより該静的部材と該レザバーとの間に流体密シールを形成する、実施例 9 に記載の医療機器プロセッサ。

30

【0087】

(実施例 11)

前記静的部材が更に、前記レザバー内の空気を許容するよう構成されたチェックバルブを含む、実施例 1 ~ 10 のいずれか 1 つ以上に記載の医療機器プロセッサ。

【0088】

(実施例 12)

前記静的部材が傾斜した環状表面を更に含み、前記回転部材が弾力性タブを含み、該回転部材が、該傾斜した環状表面の周りでスナップ嵌めして該回転部材を該静的部材と回転自在に連結するよう構成されている、実施例 1 ~ 11 のいずれか 1 つ以上に記載の医療機器プロセッサ。

40

【0089】

(実施例 13)

前記ポンプが、デュアルヘッド式ステップモータを含む、実施例 1 ~ 12 のいずれか 1 つ以上に記載の医療機器プロセッサ。

【0090】

(実施例 14)

前記ポンプが、約 1 : 1 の体積流量比で、前記消毒剤液及び前記試薬溶液を同時にポンプ圧送するよう構成されている、実施例 1 ~ 13 のいずれか 1 つ以上に記載の医療機器プロ

50

ロセッサ。

【0091】

(実施例15)

前記静的部材が更に、前記戻り導管と流体連通している流体ブレイクを含む、実施例1~14のいずれか1つ以上に記載の医療機器プロセッサ。

【0092】

(実施例16)

前記静的部材が、前記流体ブレイクと前記戻り導管との間に配置されるインサートを更に含む、実施例15に記載の医療機器プロセッサ。

【0093】

(実施例17)

消毒剤濃度測定サブシステムであって、(a)試薬溶液を収容するよう構成されたレザバーであって、該レザバーは開放端を含む、レザバーと、(b)該レザバーの該開放端と連結するよう構成されたレザバーキャップであって：(i)供給導管及び戻り導管と連結するよう構成された静的部材と、(ii)該静的部材に関連付けられた可動部材であって、該可動部材は、該静的部材に対して動くことで該レザバーの該開放端と連結するよう構成されている、可動部材と、を含む、レザバーキャップと、(c)該レザバーから該戻り導管を通して該試薬溶液をポンプ圧送するよう構成されたポンプと、(d)該ポンプ及び該戻り導管と連通しているバルブであって、該バルブは、該戻り導管を通して該レザバーへと戻る試薬溶液を選択的にポンプ圧送するよう構成されている、バルブと、(e)消毒剤液及び該試薬溶液を受け取るよう操作可能な、濃度分析アセンブリと、を含む、消毒剤濃度測定サブシステム。

【0094】

(実施例18)

前記可動部材が、前記静的部材に対して並進及び回転するよう構成されている、実施例17に記載の消毒剤濃度測定サブシステム。

【0095】

(実施例19)

前記可動部材が、前記静的部材を包囲するタブを含み、該タブが、該静的部材に対して垂直方向にスライドし、同時に該静的部材に対して回転するよう構成されている、実施例18に記載の消毒剤濃度測定サブシステム。

【0096】

(実施例20)

レザバーと連結するよう構成された静的部材されたレザバーキャップアセンブリであって、該レザバーキャップアセンブリは、ポンプ及びバルブとの流体連通を提供するよう構成され、該バルブと該ポンプは互いに流体連通しており、該レザバーキャップアセンブリは、(a)静的部材であって、(i)戻りチャネル及び供給チャネルを画定する本体と、(ii)該供給チャネルと流体連通している供給導管であって、該供給導管は該ポンプと流体連通している、供給導管と、(iii)該戻りチャネル及び該バルブと流体連通している戻り導管と、を含む、静的部材と、(b)該レザバーキャップを該レザバーと連結するために、該静的部材に対して回転するよう構成された回転部材と、を含む、レザバーキャップアセンブリ。

【0097】

VI. その他

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、又は他の開示内容も、全体的に又は部分的に、組み込まれた内容が現行の定義、見解、又は本開示に記載された他の開示内容とあくまで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、参照により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。参照により本明細書に組み込まれるものとするが、既存の定義、記載、又は本明細書に記載され

10

20

30

40

50

る他の開示文献と矛盾する任意の文献、又はそれらの部分は、援用文献と既存の開示内容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。

【0098】

以上、本発明の様々な実施形態を図示及び説明したが、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、別の改変も当業者には明らかになるであろう。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。

10

【0099】

〔実施の態様〕

(1) 医療機器プロセッサであって、
(a) 医療機器を保持するための囲壁と、
(b) 該囲壁内にある医療機器に消毒剤液を送達するよう構成された液体分配システムであって、該液体分配システムが液体出口を含む、液体分配システムと、
(c) 消毒剤濃度測定サブシステムであって、
(i) 該液体出口と流体連通している第1の混合用チャンバと、
(i i) 試薬溶液を収容するよう構成されたレザバーであって、該レザバーは該第1の混合用チャンバと流体連通している、レザバーと、
(i i i) 該レザバーと連結するよう構成されたレザバーキャップであって：
(A) 供給導管及び戻り導管と連結するよう構成された静的部材と、
(B) 該レザバーキャップを該レザバーと連結するために、該静的部材に対して回転するよう構成された回転部材と、
を含む、レザバーキャップと、
(i v) 該消毒剤液及び該試薬溶液を同時に該第1の混合用チャンバにポンプ圧送するよう構成された、ポンプと、
(v) 該第1の混合用チャンバからの出力であるサンプル溶液中の消毒剤の濃度を判定するよう操作可能な、濃度分析アセンブリと、
を含む消毒剤濃度測定サブシステムと、
を含む、医療機器プロセッサ。

20

30

(2) 前記レザバーが、前記供給導管を介して前記ポンプと流体連通している、実施態様1に記載の医療機器プロセッサ。

(3) 前記ポンプ及び前記戻り導管と連通しているバルブを更に含む、実施態様2に記載の医療機器プロセッサ。

(4) 前記静的部材が、第1のインサート及び第2のインサートを含み、前記供給導管が該第1のインサートと連結するよう構成され、前記戻り導管が該第2のインサートと連結するよう構成されている、実施態様1に記載の医療機器プロセッサ。

(5) 前記第1のインサートがナットを含み、前記第2のインサートがかかり付き嵌合特徴部を含む、実施態様4に記載の医療機器プロセッサ。

40

【0100】

(6) 前記第2のインサートがねじ山領域を更に含み、該ねじ山領域が、該第2のインサートを前記静的部材の本体に固定するよう構成されている、実施態様5に記載の医療機器プロセッサ。

(7) 前記ねじ山領域と、前記静的部材の前記本体とで、合わせて流体密シールを形成する、実施態様6に記載の医療機器プロセッサ。

(8) 前記レザバー内に格納された給送導管を更に含み、該給送導管が、前記静的部材に接続され、該給送導管が、前記供給導管と連通している、実施態様1に記載の医療機器プロセッサ。

50

(9) 前記回転部材が、第 1 のねじ山を含み、前記レザバーが、第 2 のねじ山を含み、該回転部分が、該第 1 のねじ山及び該第 2 のねじ山を介して該レザバーと連結するよう構成されている、実施態様 1 に記載の医療機器プロセッサ。

(10) 前記静的部材が第 1 の円周タブを含み、前記回転部材が第 2 の円周タブを含み、該第 2 の円周タブが、該第 1 の円周タブを前記レザバーに対して押し付けるよう構成され、これにより該静的部材と該レザバーとの間に流体密シールを形成する、実施態様 9 に記載の医療機器プロセッサ。

【 0 1 0 1 】

(11) 前記静的部材が、前記レザバー内の空気を許容するよう構成されたチェックバルブを更に含む、実施態様 1 に記載の医療機器プロセッサ。

(12) 前記静的部材が傾斜した環状表面を更に含む、前記回転部材が弾力性タブを含み、該回転部材が、該傾斜した環状表面の周りでスナップ嵌めして該回転部材を該静的部材と回転自在に連結するよう構成されている、実施態様 1 に記載の医療機器プロセッサ。

(13) 前記ポンプが、デュアルヘッド式ステップモータを含む、実施態様 1 に記載の医療機器プロセッサ。

(14) 前記ポンプが、約 1 : 1 の体積流量比で、前記消毒剤液及び前記試薬溶液を同時にポンプ圧送するよう構成されている、実施態様 1 に記載の医療機器プロセッサ。

(15) 前記静的部材が、前記戻り導管と流体連通している流体ブレイクを更に含む、実施態様 1 に記載の医療機器プロセッサ。

【 0 1 0 2 】

(16) 前記静的部材が、前記流体ブレイクと前記戻り導管との間に配置されるインサートを更に含む、実施態様 15 に記載の医療機器プロセッサ。

(17) 消毒剤濃度測定サブシステムであって、

(a) 試薬溶液を収容するよう構成されたレザバーであって、該レザバーは開放端を含む、レザバーと、

(b) 該レザバーの該開放端と連結するよう構成されたレザバーキャップであって：

(i) 供給導管及び戻り導管と連結するよう構成された静的部材と、

(i i) 該静的部材に関連付けられた可動部材であって、該可動部材は、該静的部材に対して動くことで該レザバーの該開放端と連結するよう構成されている、可動部材と、を含む、レザバーキャップと、

(c) 該レザバーから該戻り導管を通して該試薬溶液をポンプ圧送するよう構成されたポンプと、

(d) 該ポンプ及び該戻り導管と連通しているバルブであって、該バルブは、該戻り導管を通して該レザバーへと戻る試薬溶液を選択的にポンプ圧送するよう構成されている、バルブと、

(e) 消毒剤液及び該試薬溶液を受け取るよう操作可能な、濃度分析アセンブリと、を含む、消毒剤濃度測定サブシステム。

(18) 前記可動部材が、前記静的部材に対して並進及び回転するよう構成されている、実施態様 17 に記載の消毒剤濃度測定サブシステム。

(19) 前記可動部材が、前記静的部材を包囲するタブを含み、該タブが、該静的部材に対して垂直方向にスライドし、同時に該静的部材に対して回転するよう構成されている、実施態様 18 に記載の消毒剤濃度測定サブシステム。

(20) レザバーと連結するよう構成されたレザバーキャップアセンブリであって、該レザバーキャップアセンブリは、ポンプ及びバルブとの流体連通を提供するよう構成され、該バルブと該ポンプは互いに流体連通しており、該レザバーキャップアセンブリは、

(a) 静的部材であって、

(i) 戻りチャンネル及び供給チャンネルを画定する本体と、

(i i) 該供給チャンネルと流体連通している供給導管であって、該供給導管は該ポンプと流体連通している、供給導管と、

(i i i) 該戻りチャンネル及び該バルブと流体連通している戻り導管と、

10

20

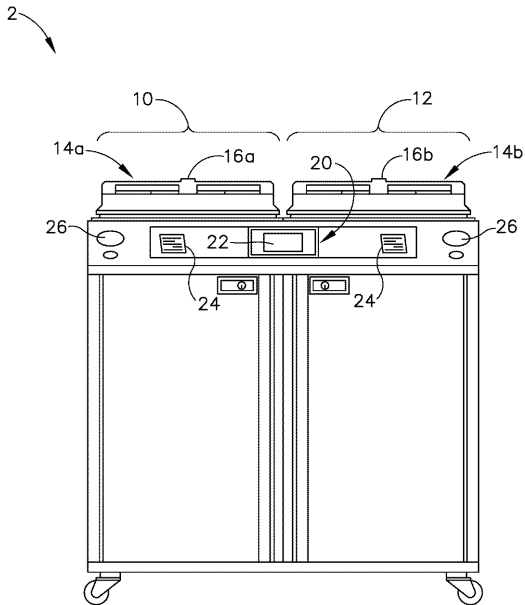
30

40

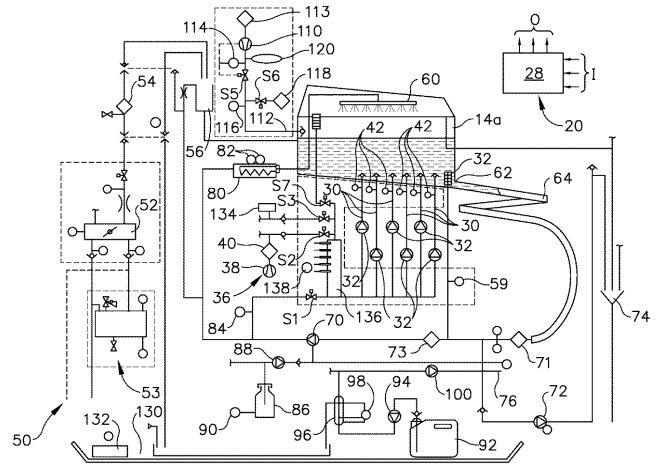
50

を含む、静的部材と、
 (b) 該レザパーキャップを該レザパーと連結するために、該静的部材に対して回転するよう構成された回転部材と、
 を含む、レザパーキャップアセンブリ。

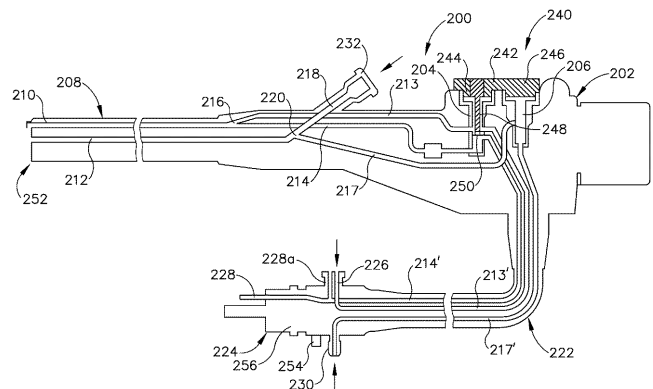
【図 1】



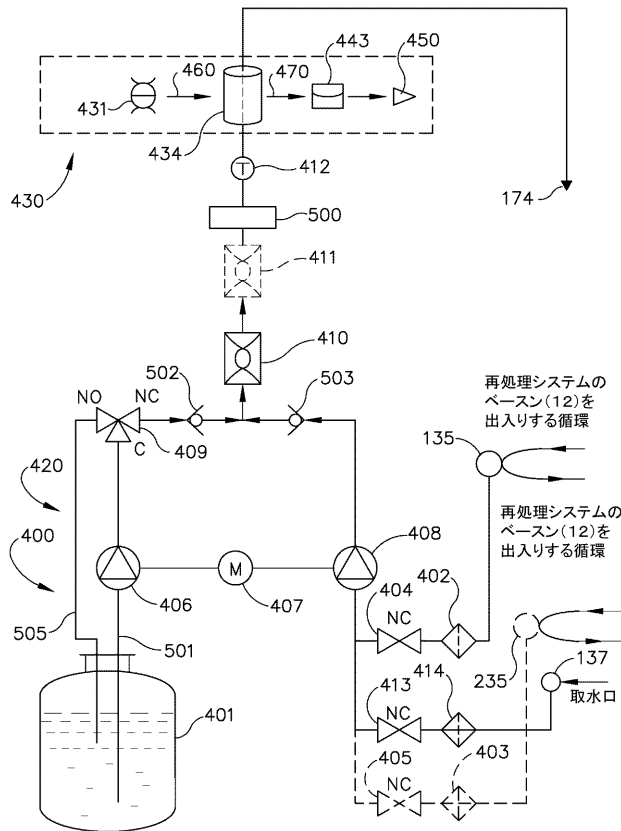
【図 2】



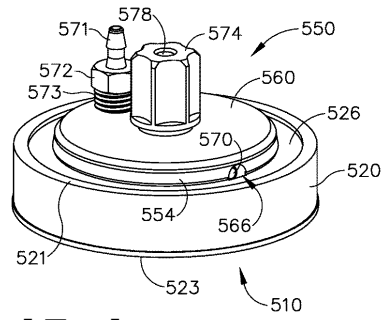
【図 3】



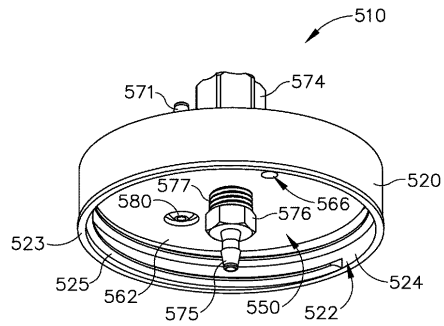
【 図 4 】



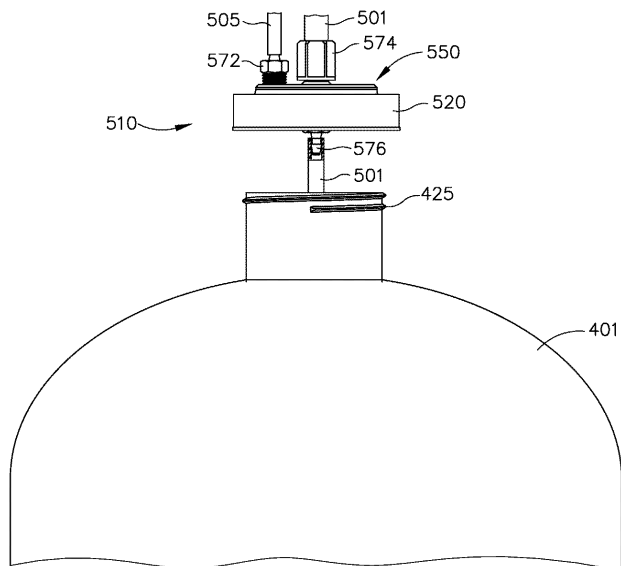
【 図 5 】



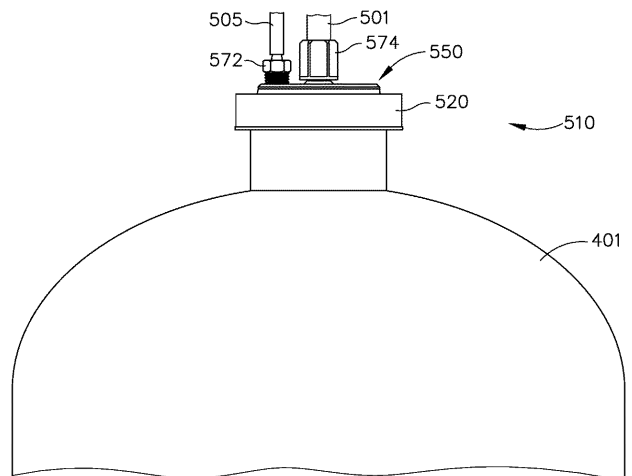
【 図 6 】



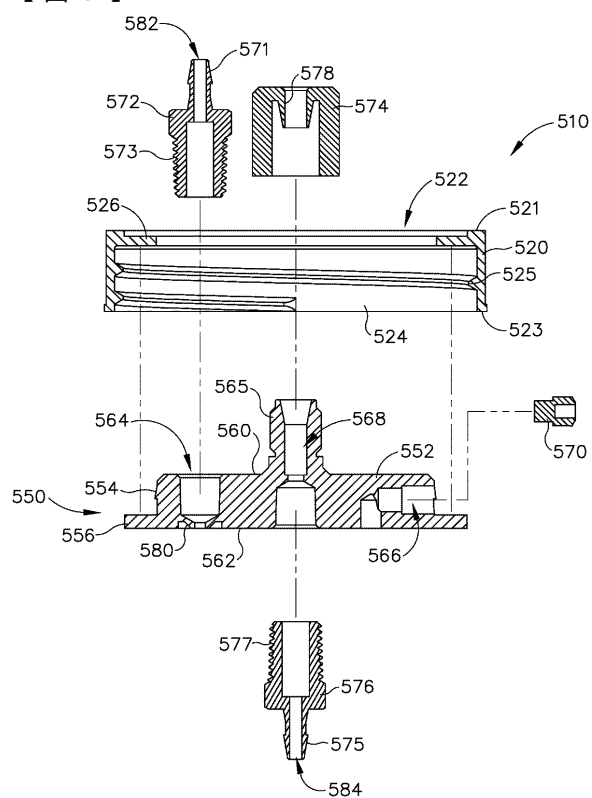
【 図 7 A 】



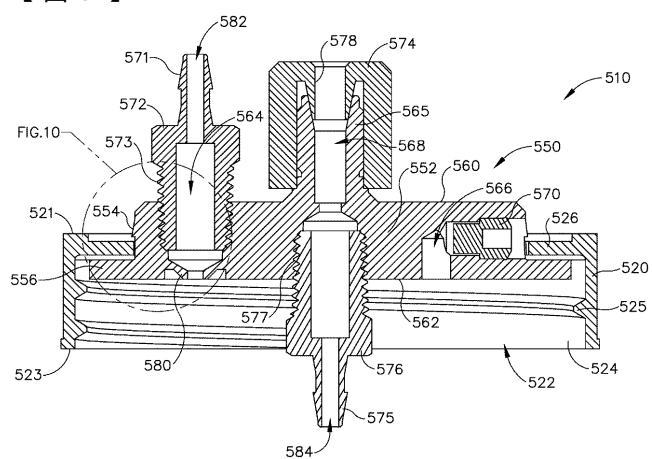
【 ㊦ 7 B 】



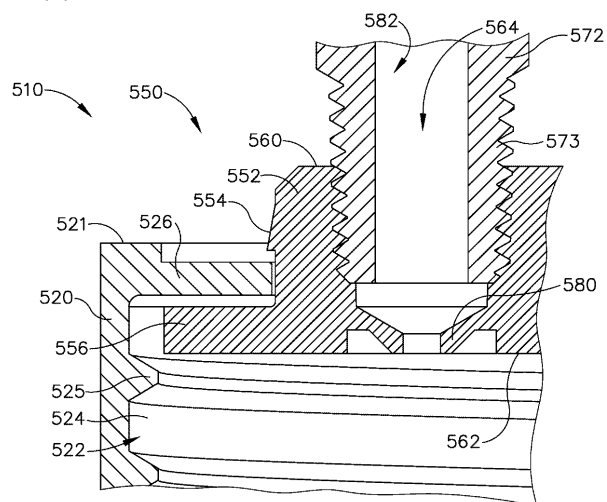
【 図 8 】



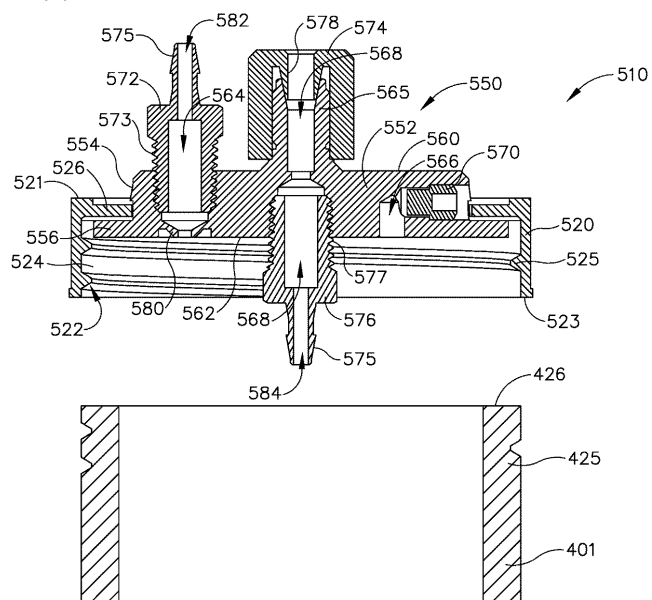
【 図 9 】



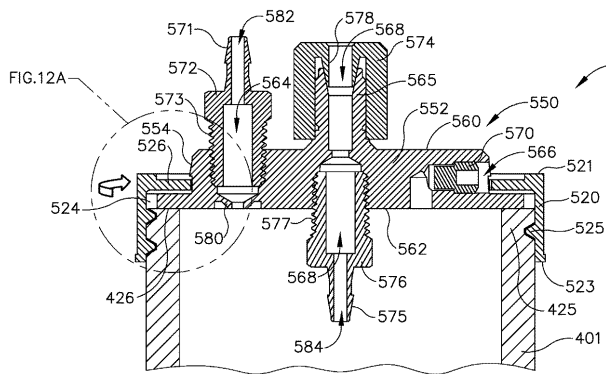
【 図 1 0 】



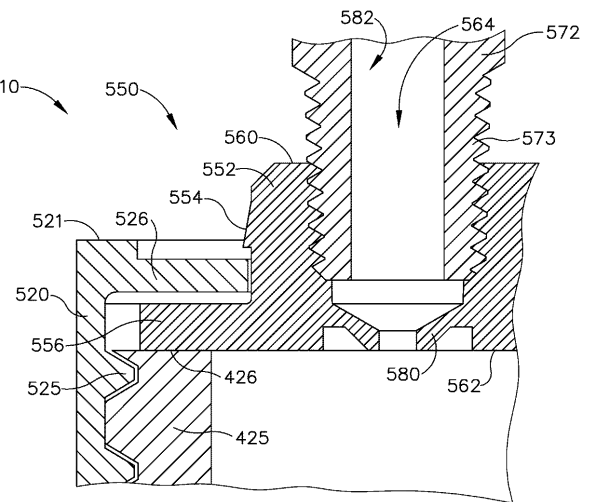
【 図 1 1 A 】



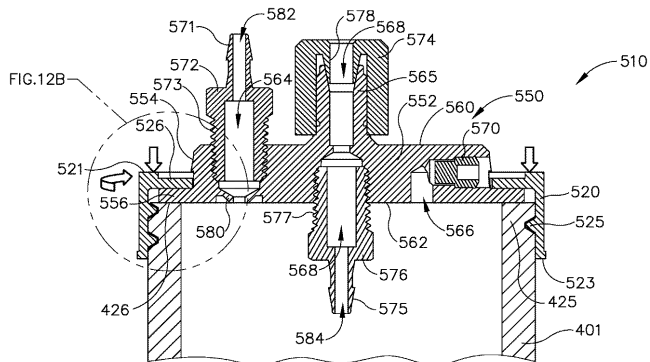
【 図 1 1 B 】



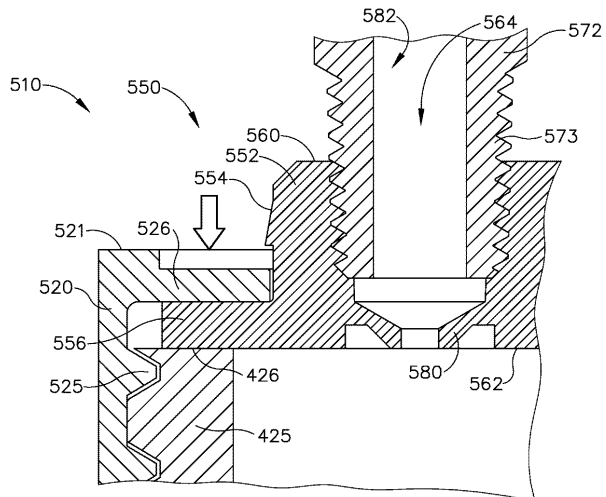
【 図 1 2 A 】



【 図 1 1 C 】



【 ㊦ 1 2 B 】



フロントページの続き

(72)発明者 ヤン・ファン

アメリカ合衆国、 9 2 6 1 8 カリフォルニア州、アーバイン、テクノロジー・ドライブ 3 3

Fターム(参考) 4C161 AA00 BB00 CC00 GG07 GG08 GG09 GG10

【外国語明細書】
2018033964000001.pdf

专利名称(译)	试剂容器的多端口盖		
公开(公告)号	JP2018033964A	公开(公告)日	2018-03-08
申请号	JP2017165497	申请日	2017-08-30
[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	ニックエヌグエン ヤンファン		
发明人	ニック・エヌ・グエン ヤン・ファン		
IPC分类号	A61B1/12		
CPC分类号	A61B1/123 A61B1/125 A61B90/70 A61L2/18 A61L2/24 A61L2202/17 A61L2202/24 B08B3/08 A61B2090/701 A61L2/28 A61L2202/15 B08B9/0323 B08B9/0325 G01N21/31		
FI分类号	A61B1/12.510		
F-TERM分类号	4C161/AA00 4C161/BB00 4C161/CC00 4C161/GG07 4C161/GG08 4C161/GG09 4C161/GG10		
优先权	15/252550 2016-08-31 US		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

要解决的问题：重新处理内窥镜和其他仪器。液体分配系统配置成将消毒剂溶液输送到周围壁内的医疗装置。消毒剂浓度测量子系统包括混合室，储存器，储存器盖，泵和浓度分析组件。第一混合室与液体分配系统的出口流体连通。贮存器配置成接收试剂溶液并与混合室流体连通。储液器盖包括静态构件和旋转构件，静态构件构造与供应导管和返回导管连接，旋转构件构造通过相对于静态构件旋转将储液器盖连接到储液器包括。泵配置成泵送消毒剂溶液和试剂溶液同时进入混合室。浓度分析组件可操作以确定从混合室输出的消毒剂的浓度。发明背景

