

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第5860065号
(P5860065)

(45) 発行日 平成28年2月16日 (2016. 2. 16)

(24) 登録日 平成27年12月25日 (2015. 12. 25)

(51) Int. Cl.

F I

F O 4 B 43/12 (2006. 01)

F O 4 B 43/12 T

A 6 1 L 2/18 (2006. 01)

A 6 1 L 2/18

F O 4 B 43/12 K

F O 4 B 43/12 C

請求項の数 15 (全 31 頁)

(21) 出願番号 特願2013-552906 (P2013-552906)
 (86) (22) 出願日 平成24年1月31日 (2012. 1. 31)
 (65) 公表番号 特表2014-507595 (P2014-507595A)
 (43) 公表日 平成26年3月27日 (2014. 3. 27)
 (86) 国際出願番号 PCT/EP2012/051594
 (87) 国際公開番号 W02012/110313
 (87) 国際公開日 平成24年8月23日 (2012. 8. 23)
 審査請求日 平成26年5月2日 (2014. 5. 2)
 (31) 優先権主張番号 1102609.3
 (32) 優先日 平成23年2月15日 (2011. 2. 15)
 (33) 優先権主張国 英国 (GB)

(73) 特許権者 511282531
 トリステル ピーエルシー
 T R I S T E L P L C
 イギリス国 シービー8 フェヌワイ、ニ
 ューマーケット、スネイルウェル、フォー
 ダム ロード、リンクス ビジネス パー
 ク、ユニット 4シー
 Unit 4c, Lynx Busine
 ss Park, Fordham Roa
 d, Snailwell, Newmark
 et CB8 7NY Great Br
 itain
 (74) 代理人 100079980
 弁理士 飯田 伸行

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 殺菌消毒装置用ポンプ

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

殺菌消毒装置の殺菌消毒室内に設置された内視鏡の内腔を殺菌消毒するために使用する
 ぜん動ポンプにおいて、

出口端部および入り口端部を有するとともに、ポンプホース内の流体に接触する各端部
 の導電性取り付け部品を有する可撓性ポンプホース、

前記ポンプホースに対して設けられたモータ駆動式羽根車であって、駆動されたときに
 、前記ポンプホースに間欠的に当接されて前記ポンプホースの内壁を一体化するモータ駆
 動式羽根車、

前記ポンプホースの前記出口端部の前記導電性取り付け部品に接触する第1電極、およ
 び前記ポンプホースの前記入り口端部の前記導電性取り付け部品に接触する第2電極、

前記第1電極および第2電極間に電圧を印加する手段、および

前記導電性取り付け部品間の電気特性を測定する手段からなり、

前記ポンプホースの出口端部を殺菌消毒すべき内腔を有する内視鏡の一端に接続すると
 ともに該内視鏡を前記殺菌消毒室内の導電性殺菌消毒流体に浸し、かつ前記ポンプホース
 の入口端部が前記殺菌消毒室内の前記殺菌消毒流体に接続状態にあるときであって、前記
 ポンプの動作時に、前記ポンプホースとは別に、前記第1電極と前記第2電極との間に形
 成する唯一の導電路が前記内視鏡の内腔を介して形成することを特徴とするぜん動ポンプ

。

【請求項 2】

10

20

前記羽根車を回転運動するように取り付け、そして前記羽根車の回転時、ポンプホースに少なくとも一つの圧力点が存在し、この圧力点で前記ポンプホースが間欠的に遮られ、前記ポンプホースに前記入り口端部から前記出口端部までいたる流体路が存在するように構成された請求項 1 に記載のポンプ。

【請求項 3】

前記羽根車が前記ポンプホースに間欠的に当接され前記ポンプホースの内壁が一体化されることにより、実質的な液密シールが間欠的に形成される請求項 1 または 2 に記載のポンプ。

【請求項 4】

さらに、測定された電気特性が予め設定された数値範囲外にある場合に、エラー条件を示す信号を発生する手段を有する請求項 1 ～ 3 のいずれか1項に記載のポンプ。

10

【請求項 5】

さらに、前記モータ駆動式羽根車の負荷電流を測定する手段および測定された負荷電流に応じて詰まりが存在するかどうかを確認する手段を有する請求項 1 ～ 4 のいずれか1項に記載のポンプ。

【請求項 6】

さらに、前記ポンプホースの出口端部を殺菌消毒すべき内腔を有する内視鏡に接続する出口ホースからなり、この出口ホースが導電性継ぎ手によって接続される2つの部分からなる請求項 1 ～ 5 のいずれか1項に記載のポンプ。

【請求項 7】

20

さらに、前記ポンプホースの前記入り口端部に接続されて導電性殺菌消毒流体に浸される入り口ホースからなり、該入り口ホースに粒状物を除去するストレーナを有する入り口部品を設けた請求項 1 ～ 6 のいずれか1項に記載のポンプ。

【請求項 8】

殺菌消毒すべきものを受け取る殺菌消毒室を有する容器、および該殺菌消毒室に殺菌消毒流体をポンプ作用によって出入りさせる、請求項 1 ～ 7 のいずれか1項に記載のぜん動ポンプからなる殺菌消毒装置。

【請求項 9】

さらに、排出用の弁を動作させ、所定の時間の経過後に前記殺菌消毒室から流体を排出する電子コントローラからなり、該コントローラが前記ポンプの一つかそれ以上の動作モードを制御するように前記コントローラを前記ポンプに結合した請求項 8 の装置。

30

【請求項 10】

前記ポンプからデータを受け取るように前記コントローラを配置構成した請求項 9 に記載の装置。

【請求項 11】

内腔を有する内視鏡を殺菌消毒するために請求項 8 ～ 10 のいずれか1項に記載の装置を使用する方法において、

この内視鏡を前記殺菌消毒室に装入する工程、

前記ポンプホースの出口端部を前記内視鏡の一端に接続して前記ポンプホースと前記内腔とを流体接続する工程、

40

前記殺菌消毒室に殺菌消毒流体を充填する工程、

前記ポンプホースの入り口端部に入り口ホースを装着し、該入り口ホースの自由端部を前記殺菌消毒室内の前記殺菌消毒流体内に浸す工程、

前記ポンプを動作させて、前記羽根車によって流体を前記内視鏡の前記内腔に送り込み、流体を前記入り口ホースの前記自由端部に引き込む工程、および

前記ポンプホースの前記導電性取り付け部品間の電気特性を測定する工程からなる前記方法。

【請求項 12】

さらに、測定された電気特性を所定の数値範囲と比較する工程、

および前記の測定された特性が前記数値範囲外にある場合にエラー状態を示す信号を発

50

生する工程を有する請求項 1 1 に記載の方法。

【請求項 1 3】

さらに、前記モータの負荷電流を測定し、測定値から：

(i) 前記ポンプの動作が正常であるかどうかを、

(i i) 前記内視鏡があるいは前記ホースの一つに詰まりがあるかどうかを、あるいは

(i i i) 前記モータが失速しているかどうかを確認する工程を有する請求項 1 1 または 1 2 に記載の方法。

【請求項 1 4】

詰まりが検出された場合に、あるいは前記モータが失速した場合にアラームまたはエラー信号を発信することからなる請求項 1 3 に記載の方法。

10

【請求項 1 5】

前記ポンプホースの前記出口端部を導電性のルアー接続によって前記内視鏡に接続し、そして前記入り口ホースの前記自由端部にストレーナを取り付けて、前記入り口ホースに流入する流体から粒子物をフィルター除去する請求項 1 1 ~ 1 4 のいずれか1項に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0 0 0 1】

本発明は殺菌消毒装置用ポンプ、このポンプを備えた殺菌消毒装置、およびこの装置の使用方法に関する。より具体的には、本発明は内視鏡などの医療用器具の殺菌消毒に使用する装置に関する。

20

【背景技術】

【0 0 0 2】

内視鏡の場合、ある患者に使用した後で次の患者に使用する前に、完全に浄化し、かつ殺菌消毒しておく必要がある。このような浄化処置および殺菌消毒処置を行うために数多くの洗浄/消毒器が知られている。

【0 0 0 3】

W O 2 0 0 8 / 0 2 0 7 7 0 には、殺菌対象を受け取るトレイおよび電子コントローラによって動作する弁を備えたドレーンからなる殺菌消毒装置が開示されている。この電子コントローラはドレーン弁を開閉操作してトレイ内の殺菌消毒流体への装置の暴露時間を制御する。また、電子コントローラは殺菌消毒時間および殺菌消毒日を始めとする殺菌消毒サイクルに関する各種パラメータ、そして装置およびオペレータの詳細を記録しておくものである。

30

【0 0 0 4】

ルーメン、即ち内視鏡の全長にそって延設された内腔を形成した内視鏡の場合、装置は内視鏡を介して内腔の一端に殺菌消毒流体を送り込み、そして他端から送り出して外表面だけでなく内表面も殺菌消毒するポンプを備えている。内腔が詰まった場合、あるいはポンプ何らかの理由によって内腔内に殺菌消毒流体を循環させることができなくなった場合、殺菌消毒作用が不十分になる。

40

【先行技術文献】

【特許文献】

【0 0 0 5】

【特許文献 1】 W O 2 0 0 8 / 0 2 0 7 7 0

【特許文献 2】 E P 0 7 4 5 4 0 0

【特許文献 3】 U S 2 0 0 4 / 0 2 6 5 1 5 4

【発明の概要】

【0 0 0 6】

本発明の具体的な態様は、独立請求項に記載した通りであり、また好ましい具体的な特徴は従属請求項に記載した通りである。

【0 0 0 7】

50

本発明は、殺菌処理プロセスを無監視下で正確に実施できるため、殺菌消毒処理済み医療器具が損傷することがなく、完全に殺菌消毒され安全に使用でき、あるいは詰まりやその他の故障が発生した場合にエラー状態を信号で知らせるポンプを提供するものである。

【 0 0 0 8 】

従来のぜん動ポンプ (peristaltic pumps) の場合、少なくとも一つのローラが常にポンプホースを締め付け、そしてロータの回転の中心点でポンプホースが2か所で締め付けられる。本発明の一実施態様の場合、ポンプホースが実質的に締め付けられていない状態でロータの回転時に少なくとも一つの点があるため、ポンプホースに入り口端部から出口端部に至る流体路が存在する。

【 0 0 0 9 】

従来のぜん動ポンプの実例は、E P 0 7 4 5 4 0 0 および U S 2 0 0 4 / 0 2 6 5 1 5 4 に記載されている。

【 0 0 1 0 】

以下例示のみを目的として本発明を添付図面について説明する。

【図面の簡単な説明】

【 0 0 1 1 】

【図 1】本発明の一実施態様による装置を示す図である。

【図 2】蓋を開いた状態の、図 1 に示すポンプを示す正面図である。

【図 3】蓋を閉めた状態の、図 2 のポンプを示す背面図である。

【図 4】ポンプの蓋を開いた状態の、図 1 の装置を示す上面図である。

【図 5】ポンプ処理の異なる供給段における図 2 のポンプを示す上面図である。

【図 6】ポンプ処理の異なる供給段における図 2 のポンプを示す上面図である。

【図 7】図 5 の A - A 線にそって断面化した、ポンプを示す断面図である。

【図 8】図 1 のポンプを示す内側背面図である。

【図 9】異なる動作条件下におけるモータ負荷電流のバラツキを示すグラフである。

【図 10】図 8 の p c b を示す図である。

【図 11 - 13】異なる条件下における本発明の一実施態様の電気信号を示すグラフである。

【図 14】本発明の別な実施態様の装置を示す概略図である。

【図 15】図 14 の装置の等価電気回路を示す図である。

【図 16 - 33】本発明の実施態様の動作における各態様を示すグラフである。

【図 34】本発明の一実施態様に使用する出口管の一実施態様を示す図である。

【図 35】本発明の各態様における殺菌消毒系の波形および導電率値を示すグラフである。

【図 36】本発明の各態様における殺菌消毒系の波形および導電率値を示すグラフである。

【図 37】本発明の一実施態様に使用する別なホースセットを示す図である。

【発明を実施するための形態】

【 0 0 1 2 】

図 1 に示す殺菌消毒装置 10 は、トレー 6、電子コントローラ 4 およびぜん動ポンプ 2 から構成する。トレー 6、およびコントローラ 4 の動作の細部については、W O 2 0 0 8 / 0 2 0 7 7 0 に記載がある。従来コントローラの特徴に加えて、本発明のコントローラはポンプ 2 を制御し、これからデータを受け取るように構成する。

【 0 0 1 3 】

トレー 6 は内壁 7 と島状部 14 との間に殺菌消毒室 8 を有する。使用時、この殺菌消毒室 8 が殺菌消毒対象、例えば内視鏡 16 を受け取る。殺菌消毒室 8 は溢流室 12 によって取り囲まれているため、殺菌消毒室 8 に殺菌消毒流体を完全に充填でき、殺菌消毒流体がトレー 6 からこぼれ出すことはない。殺菌消毒室 8 はコントローラ 4 内の (図示していない) 弁を介してドレーン出口 28 に接続する。このコントローラは、予め設定された時間の経過後に弁を操作し、殺菌消毒流体を殺菌消毒室から排出するようにプログラムを組ん

10

20

30

40

50

である。コントローラ 4 はプログラムボタン 3 2 を押して指示を入力し、ディスプレイ 3 0 に殺菌消毒プロセスまたはユーザー入力促進に関する情報を表示する。

【 0 0 1 4 】

ポンプ 2 は蓋 2 4、出口ホース 1 8 および入り口ホース 2 0 を有する。なお、本明細書では“ホースセット”という術語を使用するが、これは出口ホース 1 8、入り口ホース 2 0 およびこれらに関連する取り付け部品や継ぎ手を指す。本実施例では、出口ホース 1 8 はコネクタ 2 2 によって内視鏡 1 6 に接続する。内視鏡 1 6 は中心内腔を有し、出口ホース 1 8 と内視鏡 1 6 の内腔との間に開放流路がある。出口ホース 1 8 および入り口ホース 2 0 はトレイ 6 の外壁にあるケーブル開口 2 6 を介して配設する。入り口ホース 2 0 の自由端部が殺菌消毒室 8 の底部に位置するかこれに隣接して位置するため、使用時、ポンプ 2 の動作によって殺菌消毒流体が入り口ホース 2 0 に引き込まれ、この流体が内視鏡 1 6 の内腔に送り込まれる。出口ホース 1 8 および入り口ホース 2 0 それぞれには適宜（図示を省略した）フィルターを設けることができ、循環している流体から粒状物を取り除くことができる。

10

【 0 0 1 5 】

図 2 について説明すると、ポンプ 2 は、本実施例では可撓性のシリコンゴムからなるポンプホース 4 4 を有し、各端部に導電性の取り付け部品または継ぎ手 5 3 を有する。本実施態様では、取り付け部品 5 3 はステンレス鋼からなり、ポンプホースの端部に押し込み嵌めできる導電性のホースバンプ（とげ）を有する。ポンプホース 4 4 の出口端部の取り付け部品 5 3 a には雌形コネクタ 5 0 を形成し、かつポンプホース 4 4 の入り口端部の取り付け部品 5 3 b には雄形コネクタ 4 8 を設ける。これらコネクタ 5 0、4 8 はそれぞれ出口ホース 1 8 および入り口ホース 2 0 に接続する。ポンプホース 4 4 の出口端部の導電性取り付け部品 5 3 a は第 1 電極（first electrode）接触クリップ 5 2 a に電氣的に接触し、そしてホースポンプ 4 4 の入り口端部の導電性取り付け部品 5 3 b は第 2 電極接触クリップ 5 2 b に電氣的に接触する。なお、取り付け部品の導電性部分がホースの端部に直接接触することは必ずしも必要ない。導電性部分がホースに流れる流体に接触している限り、ホースに取り付けられる取り付け部品の非導電性部分の内部にあってもよく、あるいはその上にあってもよい。

20

【 0 0 1 6 】

本実施例ではロータ（ポンプローラ）を利用するモータ駆動式羽根車（motor-driven impeller）4 6 は、図 5 および図 6 を参考にして以下詳しく説明するように、駆動時に、少なくとも一点においてポンプホース 4 4 に間欠的に当接してポンプホースの内壁を一体化するような関係でポンプホース 4 4 に対して設ける。

30

【 0 0 1 7 】

ポンプ 2 は一つかそれ以上の制御ボタンを有するとともに、ポンプの状態に関する情報を伝える一つかそれ以上のディスプレイ手段を有する。本実施態様では、ポンプ 2 はスタンバイボタン 3 6、パワーLED 3 8、ブルートゥースLED 4 0 およびポンプ/フォールトLED 4 2 を有する。この実施態様におけるポンプ 2 はまたリセットスイッチ 5 4、ファームウェア更新用USBソケット 5 6 およびパワージャック 5 8 を有する（図 3 を参照）。

40

【 0 0 1 8 】

図 4 に示すように、羽根車 4 6 が時計方向に回転すると、出口ホース 1 8 および殺菌消毒室 8 内の内視鏡 1 6 の内腔を介してポンプホース 4 4 から流体が流出する。同時に、ポンプホース 4 4 から流体が入り口ホース 2 0 の自由端部に流れる。

【 0 0 1 9 】

図 5 について説明すると、羽根車 4 6 がそのスピンドル 6 0 を中心にして回転すると、圧力点 6 2 においてポンプホース 4 4 に間欠的に当接し、ポンプホースの内壁を一体化する。好適な実施態様では、これら内壁が一体化して、実質的に液密シールを形成する。なお、圧力点 6 2 の両側が間欠的に流体連絡しないことは本質的ではない。すなわち、羽根車 4 6 がポンプホース 4 4 の内壁を一体化するさいに電気特性が実質的に変化するように

50

なっていればそれで十分である。ポンプホース 4 4 に水性殺菌消毒流体などの導電性流体が流れる場合、電気特性 (electrical property) とは例えば抵抗、インピーダンス、電圧または電流を指す。図 6 について説明すると、羽根車 4 6 がさらに回転すると、流体が圧力点 6 2 から離れ、ポンプホース 4 4 の弾性壁が開放した形状に復すため、出口端部における流体が、ポンプホース 4 4 内の入り口端部の流体と流体連絡する。

【 0 0 2 0 】

(具体的に特定された公差レベル内で) 電極クリップ 5 2 a と 5 2 b との間に導電路が存在しているかを決定することによって、またどの程度存在するかを決定することによって、例えば内視鏡 1 6 の内腔を介して出口ホース 1 8 および入り口ホース 2 0 に導電殺菌消毒流体が循環しているかどうかを決定できる。正常なポンプ動作している間、導電路が出口ホース 1 8、内視鏡 1 6 の内腔、殺菌消毒室 8、および入り口ホース 2 0 内の殺菌消毒流体を介して電極 5 2 間に導電路が存在する。本実施例では、コネクタ 2 2 が非導電性であるため、内視鏡に接続された場合、出口ホース 1 8 の内部と (ポンプホース 4 4 によって離間している) 入り口ホース 2 0 との間にのみ内視鏡 1 6 の内腔を介して導電路が存在する。電極 5 2 間で測定した電気特性は、実質的に一定の値をもつことになる。ところが、例えば内腔が詰まることによって、あるいは殺菌消毒室 8 内の殺菌消毒流体のレベルより上にある入り口ホース 2 0 の自由端部によって導電路が遮断され、空気の吸入が発生すると、ポンプホース 4 4 が唯一の主導電路になる。この場合導電性取り付け部品 5 3 a、5 3 b 間において測定される電気特性は、ポンプホース 4 4 内部の流体流路の影響を受けることになる。例えば、電極 5 2 a、5 2 b に電圧を加え、測定された電気特性が抵抗の場合、圧力点 6 2 において羽根車 4 6 が内壁を一体化している間、抵抗値が大きくなる。完全な内部シールを実現するような圧力の場合、測定される抵抗はほぼ間欠的に小さくなる。測定された電気特性が電流の場合、電流値はほぼ間欠的に小さくなる。なお、唯一の主導電路がポンプホース 4 4 内の流体によるものかどうかを決定するためには、各種の電氣的測定を行えばよい。好適な実施態様では、検出に使用する回路として直流 D C 抵抗機能とは反対のオシレータ機能を使用すれば、導電性取り付け部品 5 3 に電解が起きることはない。D C 抵抗を使用した場合、ステンレス鋼取り付け部品 5 3 の一つが経時的に変色する傾向を示し、絶縁性の酸化物質層が蓄積する恐れが出てくる。

【 0 0 2 1 】

測定された電気特性が具体的に特定された範囲または限界を超えて変動することがわかった場合には、エラー状態を示す信号を発信できるようにプログラムを組めばよい。以下に、各種の動作モードおよびエラー状態を要約して示す。

正常動作

【 0 0 2 2 】

ロータが回転し、殺菌消毒溶液を充填した殺菌消毒室に接続された場合、2つの導電性取り付け部品 5 3 間の導電性が2つの状態で交互に現れる。即ち、ポンプホース 4 4 内の短い流路 (低抵抗)、および内視鏡 1 6 の内腔の接続部を通り、殺菌消毒室 8 内の溶液を通る長い流路 (高抵抗) である。この状態変化の回数によってポンプ速度を決定することができる。なぜなら、コントローラ 4 によって一回転するごとに状態が2度変化することを検出できるからである。さらに、長い流路または短い流路のいずれかによって導電性がなくなるため、系内のどこに溶液が存在することをコントローラ 4 が検出することができる。

溶液の不在

【 0 0 2 3 】

溶液が存在しない場合、(入り口ホース 2 0 に詰まりが発生したため) ポンプが動作しなくなるか、あるいは殺菌消毒室 8 の充填率が不十分なため、状態の一つにより回路が開くことになる。

器具断路

【 0 0 2 4 】

サイクルの開始時、ポンプが動作し、チューブセット、内視鏡およびポンプホース全体

に空気が存在する初期状態が現れるため、一回転する間導電性はない。ポンプを起動すると、溶液がチューブセットに流入し、ポンプが、ロータが中間位置に来ていない場合（図6）には、導電性を発生しない。ここで、殺菌消毒室間に導電性が発生するまでの回転数をカウントし、この時点でコントローラが内視鏡の導電性内腔コネクタに溶液が達したことを確認する。この確認時点で、コントローラがポンプを反転させ、殺菌消毒室間の導電性がなくなるまで回転数を逆カウントする。この時点における内腔はチューブセットに吸引される空気で満ちているため、この現象は直ちに発生するはずである。導電性が失われないと、コントローラが、溶液が内腔コネクタから吸引されている状態であり、従って内視鏡を断路すべきであることを確認する。

器具の詰まり

10

【0025】

器具（内視鏡）が詰まった場合、コントローラを使用して故障を検出する2つの方法がある。完全な詰まりが発生した場合、ポンプはチューブセット内に取り込まれた空気を放出できなくなる。そして溶液が内腔コネクタに達することがなくなるため、コントローラが殺菌消毒室間の導電性を測定できなくなる。

【0026】

部分的な詰まりの場合、十分な空気が詰まり部分を超えてゆくため、ポンプは溶液を内腔コネクタまで送ることができるが、詰まり部分で溶液がとどまった場合には、ポンプがチューブセット内に蓄積した圧力に対処する間、ポンプへの負荷がかなり強くなる。いったんカットオフ圧力に達すると（例えば172kPa）、ポンプモータへの電流負荷がコントローラ内に予め設定された閾値まで大きくなる。この場合には、コントローラが、内視鏡メーカーによって設定された限界をポンプ圧力が超えたことを確認し、サイクルを中止する。

20

ポンプ故障

【0027】

ポンプが故障した場合、2つの導電性ユニオン間で測定された導電性は一定のままである。サイクルの開始時、ポンプが故障すると、チューブセットが空気で満たされているため、コントローラは導電性を検出しない。サイクル途中でポンプが故障すると、コントローラはポンプチューブ内の溶液間に導電性を検出せず、あるいは殺菌消毒室内の溶液間に導電性を検出することもないが、これら導電性は交代しない。これは、ポンプの電氣的故障、機械的故障の両者についていえる。

30

ポンプ部品の過剰摩耗

【0028】

ぜん動ポンプの場合、ポンプホース寿命は有限である。ロータがある基準を超えると、使用材料の復元する能力が時間の経過とともに失われる。このため、ポンプの1回転毎に送られる溶液の容積が低下し、これに従ってポンプ効率が低下する。極端な場合には、ポンプホースが破断または裂開し、ポンプ全体が故障する結果になる。コントローラはこれら故障を判定・予測する多くの方法をもっている。

ポンプホース寿命の延長

【0029】

40

本実施例では、ポンプの最長ポンプホース寿命は約100時間（ポンプのみが各サイクルにおいて約2分間動作した場合の約3,000サイクルに相当する）である。この時点になると、各サイクルの始めに警告がオペレータに出る。次の10回のサイクルの間に、警告を解除し、サイクルを続行することができるが、第11サイクル後は、ポンプホースを交換し、交換部品に関して予め定められた具体的な警告リセット手続きが完了するまで以降のサイクルは実行できない。

ポンプホース摩耗検出

【0030】

コントローラは、事象の複合化によって生じるポンプホースの摩耗を検出できる。ポンプホースが摩耗すると、ポンプ効率が落ちる。あるサイクルの開始時、即ちポンプによ

50

て空気を追い出し溶液を吸入する時点では、2つの導電性部品間に導電性が現れる前のポンプ動作時間が長くなる。

【0031】

ポンプチューブの材料メモリが消えると、チューブが平坦になり、かつポンプロータの端部に接触していないときでもチューブはその圧縮形状を維持する。ロータを回転させるために必要なモータの能力が落ちる結果、モータコントローラの電流負荷が減少する。

【0032】

これら変数をモニターし、ポンプエラー状態をカウントすることによって、予め設定されたホース動作寿命を超える前にポンプホース故障が生じた場合でもこれを予測することが可能である。

10

ポンプホース故障検出

【0033】

ポンプホースが完全に故障（破断または裂開した）場合には、コントローラが2つの考えられるエラーシナリオのうち一つを想定する。チューブが入り口継ぎ手で、あるいはその付近で故障した場合、液体ではなく空気がポンプに吸い込まれる。次にサイクルが開始すると、コントローラは導電性取り付け部品間に導電性があってもこれを記録しない。すなわち、溶液エラーはない。このエラーについて予め規定された解決工程は、ポンプホースの損傷に関するチェックを含む。

【0034】

入り口継ぎ手以降の任意の点でポンプホースが故障した場合には、ポンプは液体を吸引できるが、最後には、出口接続部ではなくポンプ本体の底部内に形成しているサンプに液体が送られることになる。このサンプが、ポンプ継ぎ手間の導電性路になり、正常なポンプ動作において見られるポンプ周波数がなくなる。コントローラは、電流負荷をモニターすることによってポンプロータが回転していることを確認する。この事象がポンプ故障モードを誘発することになる。

20

ドレイン故障

【0035】

殺菌消毒サイクルの最後において、ポンプが装置の内腔から溶液を追い出す動作を再開する。ポンプ継ぎ手間の導電性をモニターすることによって、コントローラはポンプホースに吸引されている空気をモニターできる。殺菌消毒室が空の場合、ポンプサイクルにおける長い導電路が既に開放することになる。

30

【0036】

ポンプが殺菌消毒室ピックアップから空気を吸引すると、ポンプホースが空になり、コントローラはポンプサイクルの長短の両経路において導電性を失う。

【0037】

ポンプ動作を確保するために電流負荷をモニターすることによって、コントローラは、空気が内腔チャネルを通じて吸引され、従って内視鏡から溶液が追い出されていることを確認できる閾値である予め設定された時間、動作できる。これら検出可能な事象の集積的な結果から、コントローラがシステム内においてフルサイクル妥当性を与えていることを確認できる。高純度水の場合も想定して、溶液が常に導電性をもっているとする。

40

【0038】

例えば Fuse for Instruments などの殺菌剤がイオン性化合物を加える結果、以下に詳しく説明するように、給水しているにも関わらず導電性が高くなる。Fuse は Tristel PCL の商標である。

【0039】

本発明の一つの実施態様の場合、蓋 24 に磁石 34 を設け、ホール効果センサ（図示省略）を PCB 70 に取り付ける。ポンプチューブのメンテナンスやその他の理由から蓋 24 を持ち上げるか、あるいは取り外した場合、ホール効果センサは磁石 34 を検出せず、従ってポンプヘッドが回転せず、キルスイッチ機能を確保できる。

【0040】

50

図 7、図 8 および図 10 にポンプ 2 に示した実施態様の詳細な内部構成を示す。ポンプ 2 はキャップ部材 64 を取り付けしたシャシ 74 および電池パック 78 を収容した基部部材 76 を有する。モータ 72 が、ギヤヘッド 68 を介してポンプ室 66 内の羽根車ロータ 46 を駆動する。PCB 70 は、電極 52 に電圧を印加し (applying a voltage)、電気特性を測定する回路を内蔵している。PCB 70 にリセットスイッチ 54、USB ソケット 56 およびパワージャックソケット 58 を設ける。PCB の凹部 82 内に充電式電池パック 78 を設ける。Bluetooth モジュール 80 がコントローラ 4 との自動通信を可能にする。

動作実施例

【0041】

10

コントローラがマスターユニットとして動作している状態で、Bluetooth 通信リンクを使用して、コントローラおよびポンプを併用する場合、一旦通信を確立すると、システムがコントローラからの指令に応じて殺菌消毒サイクルを開始できる状態になる。

【0042】

動作プロセスは使用殺菌消毒剤のタイプに応じて変わり、いずれも異なるファームウェアを必要とする。まず、所定の時間例えば 1 分間ポンプを使用して、殺菌消毒剤を内視鏡に送り込む。サイクルの終了時に水 (場合に応じて殺菌消毒水) および空気を使用して、殺菌消毒剤が残っている場合にこれを取り除く。

【0043】

20

パワーボタンに隣接したパワーステータス LED 38 の場合、以下の状態を示す。

パワー ON 緑色：一定

電池 LOW 緑色：間欠 OFF

電池充電黄色/橙色：ON/OFF 点滅

充電状態電池黄色/橙色：緑色一瞬点滅

完全充電状態電池緑色：一定

プロダクトシャットダウン OFF

【0044】

Bluetooth ステータス LED 40 の場合、Bluetooth 通信リンクの状態を示す。

Bluetooth サーチモード青色：点滅 (コントローラとポンプの接続待機)

30

Bluetooth リンク設定青色：一定 (コントローラとポンプの通信中)

Bluetooth アクティビティなし OFF：通信リンクなし

【0045】

ポンプステータス LED 42 の場合、ポンプ動作と待機中の自動制御の状態を示す。

ポンプ動作中緑色：一定

ポンプスタンバイモード緑色：一瞬点滅

ポンプ故障赤色：点滅

システム故障赤色：一定

自動モードではない OFF

【0046】

40

Bluetooth ペアリング

コントローラおよびポンプの Bluetooth 通信ペアリング機構が動作する。これは、最初にポンプ 2 をスイッチオンしてから、コントローラ 4 をスイッチオンし、再び“ON”ボタンを押し、これを 3 秒間保持してペアリングプロセスを開始する。ポンプ 2 の点検修理が必要な場合には、別なポンプをコントローラとペアリングすればよい。

【0047】

コントローラ動作モードの選択

コントローラの“ON”ボタンを 2 度押し、選択メニューを立ち上げる。

オプション 1：コントローラ (独立動作モード)

オプション 2：コントローラ + ポンプ (コントローラおよびポンプを併用したペアリン

50

グ動作)

オプション3: ブルートゥースダウンロード(ブルートゥース通信を使用してPCにコントローライベントファイルをダウンロードする)

“ON”ボタンを押し、目的のオプション“StellaCONTROLLER+ポンプ”までスクロールする。

コントローラのスイッチオン時、オプション1または2のいずれかをデフォルトとしてメモリにセーブする。

このデフォルトを変更するために、ステージ1を繰り返す。

3秒間待機すると、コントローラが選択された動作モードに入る。

標準動作

10

【0048】

コントローラの“ON”ボタンを一度押してこれをスイッチオンする。

ポンプの“スタンバイ”ボタン36を押してこれをスイッチオンする。

ポンプの緑色パワーLED38が発光する。

コントローラが1秒間Stella™ Logoを表示する。

コントローラ4がペアリングされたポンプ2をサーチしている間、ブルートゥースアイコンが現れる。

ブルートゥースサーチモードの間ポンプの青色LED40が点滅する。

ブルートゥース通信リンクが設定されると、“指示を読め”のアイコンが3秒間現れる

20

。ポンプの青色LED40が一定状態で発光する。

コントローラのボール弁が閉じ、流体が殺菌消毒室8から流出しなくなる。1分間の余裕を見る。即ち、弁が最後のサイクルから開き、流体が流出し、次の殺菌消毒段階に移行する。

動画グラフィックが“浄化処理器具を加える”とともに3秒間現れる。

ポンプのモータ緑色LED42が点滅を始め、自動ポンプ制御を示す。

ジャグ注入動画グラフィックが“殺菌剤添加”とともに現れる。

弁が閉じている間流体センサに水分が検出された場合に、“サイクル開始”も現れ、殺菌消毒室が完全充填になったらONボタンを一度押すことによって殺菌消毒サイクルを手動で立ち上げることを使用者に促す。

30

殺菌消毒

【0049】

オペレータが殺菌消毒剤(殺菌消毒剤流体)を殺菌消毒室8に添加する。

殺菌消毒室が殺菌消毒剤で満たされた場合には、コントローラの流体センサ(図示省略)をトリガーする。

殺菌消毒剤タイマーが始動する。代表的な時間は5分であるが、この時間については、殺菌消毒剤流体の性質および殺菌消毒対象器具に応じて変更することが可能である。

円グラフがカウントダウンのために現れ、コントローラ表示装置30に“殺菌消毒処理”が現れる。

ポンプ2が1分間作動して殺菌消毒剤を内視鏡16に送り込む。

40

ポンプのモータLED42が一定状態の緑色を発光する。

ポンプが内視鏡に起こり込まれる殺菌消毒剤をモニターする。

コントローラの表示装置30の上部右隅に動画の循環矢印が現れ、ポンプが動作中であることを示す。

ポンプが停止すると、動画の矢印が静止した状態になる。

ドレインサイクル

【0050】

殺菌消毒サイクルが終了する。

コントローラの弁が自動的に開き、流体を排出する。

10秒後、ポンプが動作し、空気を内視鏡に送り込み、残っている殺菌消毒剤を追いつ

50

す。

ポンプが、空気が1分間内視鏡に送り込まれたことを確認する。

ポンプが動作している間、コントローラの表示装置の上部右隅に動画の循環矢印が現れる。

ポンプが停止すると、動画の矢印も止まる。

1分後、コントローラが30秒おきにピープ音を発生する。

ポンプが停止する。

モータLED42が発光を止める。

テキストプロンプトが現れ、チェックマークとともに“終了”が現れ、これとテキスト情報“器具取り外しの確認”が交互に現れる。

オペレータが“ON”ボタンを押して器具取り外しを確認する。

弁が開かない場合には、表示装置30が“器具取り外し”を表示し、コントローラがシャットダウンするまで耳障りな音が一定の状態が続く。

シャットダウン

【0051】

オペレータが“OFF”ボタンを押すか、あるいは15分後に自動シャットダウンが起きる。

コントローラのボール弁は開いたままである。

ポンプがシャットダウンする。

コントローラがスイッチオフし、電源が落ちる。

【0052】

ポンプまたはコントローラが故障した場合には、各種の故障モードが表示され、そして各種の電池充電モードが表示される。

【0053】

ポンプモータ72の負荷電流をポンプシステムによってモニターし、過負荷状態を確認できる。ポンプ使用時に発生するこれら状態は、ホースまたは内視鏡の詰まりの結果として現れる。最初にホースに空気が送り込まれている間、基底負荷電流には無理のない範囲でバラツキがない。即ち、ホースに詰まりがあるかどうかに関係なく、負荷電流は同じであり、ピーク電流がわずかに高い。

【0054】

ホースに殺菌消毒剤が存在し、かつ出口ホース18または内視鏡16に詰まりがあると、ポンプモータ電流が増加する(図9を参照)。この波形は、コントロール・ボード・マイクロADC2アナログインプット(PF2)で測定する。空気または殺菌消毒剤流体が内視鏡に送り込まれている間、モータには例えば約250mA(平均1V)の負荷電流が流れるが、詰まりが発生すると、電流はほぼ350mA(平均1.4V)まで増加する。過酷な条件下では、ポンプの回転はほぼ失速する。

【0055】

ポンプの回転が失速すると、ハードウェア電流制限器が電流を450mA(1.8V)に制限することになる。

故障モード:

失速したポンプモータ負荷電流によって1.8V(450mA)の平坦な信号レベルになる。

器具やホースに詰まりが生じると、モータの電流信号レベルが平均1.4V(350mA)になる。

空気が送られている間、あるいは水が自由に流れている間の代表的な動作の場合、ポンプのモータ電流信号は平均1V(250mA)である。

詰まりがある場合の電流負荷閾値により3秒後にトリップが300mA負荷(平均1.2V)に設定される。

モータ回転が失速した場合の電流負荷閾値により2秒後にトリップが400mA負荷(1.6V)に設定される。

10

20

30

40

50

【 0 0 5 6 】

図 1 4 について説明すると、本発明の別な実施態様の場合、導電性ルアーロックコネクタ (L u e r - l o c k c o n n e c t o r) 2 2 を使用して出口ホース 1 8 の自由端部を内視鏡 1 6 のルアー入り口に接続する。入り口ホース 2 0 には、粒状物を除去するストレーナを有する入り口部品 1 1 8 を設ける。このストレーナとしては金属製ストレーナ、特にステンレス鋼製ストレーナを使用することができる。一つの実施態様では、ストレーナは正確に浸されることを確保できるように金属製の (好ましくはステンレス鋼製の) 錘を有する。このシステムによれば、コネクタ 2 2 が内視鏡 1 6 のルアー部品に正確に接続されているかどうかを検出できる。このためには、サイクルの開始時に、液体がコネクタ 2 2 に達するまでチューブセットに液体を送ればよい。この時点で、電流 1 1 6 が部品 1 1 8 および出口ホースコネクタ 2 2 を介して入り口ホース 2 0 から検出できる。電流 1 1 6 が検出されたなら、ポンプを反転し、電流が内視鏡 1 6 に達するポンプ回転数をカウントする。ポンプ回転数がカウントされている状態では、ポンプには内視鏡 1 6 の無水内腔から吸引された空気が存在している。この空気は電流損失から検出できるため、内腔が接続され、存在することを確認できる。カウントされたポンプ回転数の最後において、電流が依然として存在している場合には、液体がチューブセットに流入するが、これはルアーロックが緩むか外れた場合のみに生じる。これによりアンフック (U N H O O K) が表示され、故障が記録されることになる。電極接触クリップ 5 2 を介して印加された電圧源 X - Y に関する等価電気回路を図 1 5 に示す。ポンプホース 4 4 に作られる別な導電路 1 1 4 はロータ 4 6 によるポンプホースの閉塞処理によって間欠的に遮断されるため、電流 1 1 6 が消える。

10

20

【 0 0 5 7 】

ホースセットのさらに別な実施態様を図 3 7 に示す。ここで出口ホース 1 8 は 2 つの部分 1 8 a および 1 8 b からなり、これらを導電性継ぎ手 1 2 0 によって接続する。この構成では、液体が接続された内視鏡やその他の器具の内腔に達する直前に殺菌消毒室内の導電路を確実に閉じることができる。これによって、ポンプ 2 のロータ 4 6 の、慣性誘導過剰回転を補償することができる。さらに、器具の内腔接続部が非導電性材質から構成されている場合に、チューブセットの液体から殺菌消毒室内の液体に至る導電路を確保することができる。

【 0 0 5 8 】

流体信号の一例を図 1 1 に示す。ピーク信号 1 1 2 が、ポンプホース 4 4 の導電路を表し、波形負荷サイクルの約 8 % である。この場合、評価負荷サイクル時間は $\lambda \approx (3.15 / V - 0.03)$ 秒である。なお、V モータは印加されたポンプモータ端子電圧である。評価ポンプロータ速度は $(n \approx 12.5 \times V \text{モータ}) \text{ rpm}$ である。液体が相違すると、電気特性値も相違する。例えば、Stella FuseTM 殺菌消毒液の場合、ピーク値 1 1 2 は約 1 V であり、導電路 1 1 6 の基底値は約 0.38 V である。水の対応する値はそれぞれ 0.6 V および 0.2 V である。

30

【 0 0 5 9 】

この波形の谷部分は金属製出口ホース継ぎ手 (X) を開始点として、内視鏡 1 6 の金属製ホース継ぎ手 2 2 を通り、次に殺菌消毒室 8 の流体を通過してから、吸入フィルター 1 1 8 を通過して金属製吸入ホース継ぎ手 (Y) に至るホースセットの導電路を示す。最少レベル (0.08 V) が流体のない測定レベルであり、流体センサ回路が動作中であることを確認するためにシステムが利用できる回路設計である。

40

【 0 0 6 0 】

ポンプホースが水で満たされている場合、ピーク信号、ポンプホースの電流路は $\sim 0.6 \text{ V}$ (A - 図 1 3) で測定され、そして谷信号レベル、ホースセットの導電路 1 1 6 は $\sim 0.2 \text{ V}$ (B - 図 1 3) で測定される。殺菌消毒剤が存在せず、しかもトレーが空であるか、あるいはエアポケットがホースセットに存在している場合、谷信号レベルの代表例を挙げると 0.08 V (C - 図 1 3) である。Stella Fuse 殺菌消毒剤の場合、ポンプホースピークは $\sim 1 \text{ V}$ で測定され、ホースセットピークは $\sim 0.38 \text{ V}$ で測定され

50

る。これら測定レベルは水の無機物含量に応じて変化し、C i d e x O P Aなどの他の殺菌消毒剤を使用した場合にも変化する。

【 0 0 6 1 】

最少ポンプ速度@ 5 V d c (5 0 - 6 0 r p m)

図 1 2 に示した波形は、ホースセットに水を送った状態における最適な最小ポンプ速度 (5 V) でのものである。各ローラ 4 6 が、~ 6 0 0 m s の負荷サイクルでポンプホースを開放する。ローラ 4 6 が 2 つの場合、~ 5 2 - 6 0 r p m @ 5 V d c のポンプヘッド回転時毎にピークが 2 度現れる。これが、ポンプホース 4 4 を確実に流体起動するために必要な最小速度要件である。吸入フィルター流体レベル以上の 1 0 0 m m 以上でなければ、3 V d c ではポンプは起動しない。これが、ポンプホースから導電路 1 1 4 をモニターするさいにおけるポンプの一瞬開放時に、空気がポンプホース 4 4 に逆流する結果である。

10

【 0 0 6 2 】

ポンプ起動速度@ 7 V d c (8 0 - 8 5 r p m)

ポンプホース 4 4 を確実に起動するためには、最適なポンプ速度は最少ポンプ速度に対して余裕をもっていなければならない。この実施態様の場合、推奨すべき動作速度は 7 V d c (~ 8 0 - 8 5 r p m) である。

【 0 0 6 3 】

図 1 3 に、殺菌消毒室が 2 0 0 m s 後に空になるまで排出を開始し、内視鏡継ぎ手および吸入フィルターの導電路 1 1 6 を開くさいの信号を示す。空気が吸入ホースに流入し、内視鏡の内部から残留物を追い出す前に、ピーク信号 (A) が現れ、ポンプがほぼ 2 ~ 3 回回転する間このピーク信号が継続することになる (流体センサ波形のピーク数 4 ~ 5) 。

20

【 0 0 6 4 】

公称ポンプ速度@ 1 2 V d c (1 4 0 ~ 1 5 0 r p m)

ポンプの公称動作速度は 1 2 V d c であり、これは最少の殺菌消毒剤流量以上において良好な余裕を確保するものである。小さなルアーチャネルサイズ、例えば $\phi 0.5$ m m の内視鏡の場合、これは 7 ~ 8 V d c まで小さくなる。

【 0 0 6 5 】

最大ポンプ速度@ 2 4 V d c (2 7 0 ~ 3 0 0 r p m)

内視鏡から殺菌消毒剤を追い出すために、ポンプが最大速度で一瞬動作して空気抵抗を最大化し、残留している大きな殺菌消毒剤液滴を除去する。こうなると、空気速度を小さく (1 2 V d c の公称速度) でき、水分をさらに乾燥させ、凝縮できる。この実施例では、2 4 V d c のモータ電圧を印加すると ~ 2 7 0 から 3 1 0 r p m までの最大速度を実現できる。

30

【 0 0 6 6 】

波形モニタリング

システムメモリにいくつかの基線パラメータを保存し、これらは流体信号波形をモニターし、かつ処理するために役立つ。基線パラメータには、ピーク信号 (図 1 3 (A)) の平均値、ポンプホースの流体路の平均値、ホースセット (B) の流体路の平均値、および流体が存在しない (C) 場合の基線レベルの平均値がある。

40

【 0 0 6 7 】

殺菌消毒剤および水の導電性が異なるため、信号レベル (A) および (B) で殺菌消毒剤およびリンス水両者について 2 つの基線パラメータが必要であり、結果として 5 つの基線パラメータが必要になる。これらレベルは、インストールした場合ファームウェアにおけるデフォルト値として始まり、プロダクト寿命を通して平均レベルに向かって徐々に平均化するため、ポンプ機構のわずかな摩耗および傷に対して許容性があり、また水の化学組成についても許容性がある。

【 0 0 6 8 】

これら 5 つの基線パラメータには以下のものがある。

殺菌消毒剤がポンプホースに流れている場合のピーク値。 (D P) 図 1 6 (A)

50

リンス水がポンプホースに流れている場合のピーク値。(R P) 図 1 6 (A)

殺菌消毒剤がホースセットに流れている場合の平均値。(D A) 図 1 6 (B)

リンス水がホースセットに流れている場合の平均値。(R A) 図 1 6 (B)

ホースセットに流体が流れていない場合の平均値。(N A) 図 1 6 (C)

【0069】

波形閾値

システムによって、流体センサ波形が必要なレベルに達した時点モニターすることを可能するために、各種の閾値レベルが必要であり、いずれも基線パラメータ以上および未満に設定されたマージンである。これら閾値はメモリに記憶されるものであるが、殺菌消毒剤の化学的性質に応じて変わるものである。閾値レベルを調節するために、ファームウェアは必要ない。ピーク閾値を使用してポンプホースの流体信号(A)を検出し、上限および下限殺菌消毒剤閾値レベルを使用してホースセットおよび内視鏡吸入フィルター(B)の流路(B)を検出する。

10

【0070】

基線パラメータ：図 1 6

A ピーク信号 ポンプホースの流体流路

殺菌消毒剤ピーク傾向 (D P)

リンス水ピーク傾向 (R P)

B ホースセットの殺菌消毒剤/リンス流体流路

殺菌消毒剤平均傾向 (D A)

リンス水平均傾向 (R A)

20

C 流体なし ホースセットの全体あるいは大部分に流体が存在しない

“流体なし”の平均傾向 0.08 V (N A)

D ホース内におけるエアポケット発生

ホースセットの小部分に流体が存在しない

【0071】

閾値パラメータ：図 1 6

E 殺菌消毒剤ピーク閾値(D P T)/リンス水ピーク閾値 (R P T)

F 殺菌消毒剤上限閾値(D U T)/リンス水上限閾値 (R U T)

G 殺菌消毒剤下限閾値(D L T)/リンス水下限閾値 (R L T)

30

H 流体が存在しない場合の上限閾値 (N U T)

I 流体が存在しない場合の下限閾値 (N L T)

本システムの場合、流体の流動の経時的な平均傾向を追跡でき、これら閾値マージン内に記録された、サンプル化された平均値で基線パラメータを更新できる。

【0072】

以下に示すように、4つの閾値レベルが必要である。

1 × ピーク閾値

図 1 6 - E

ホースセット内の殺菌消毒剤の 1 × 上限閾値および 1 × 下限閾値

F & G

ホースセットのリンス水流路の 1 × 上限閾値および 1 × 下限閾値

F & G

流体なしの場合の 1 × 上限閾値レベルおよび 1 × 下限閾値レベル

H & I

40

1. ピーク閾値(P T)は70%である。 パーセント

図 1 6

殺菌消毒剤ピーク閾値(D P T) = D P × P T (70%)

E

リンスピーク閾値(R P T) = D P × P T (70%)

E

【0073】

2. ホースセット流体流路上限閾値(U T)は150%である。

殺菌消毒剤上限閾値(D U T) = D A × U T (150%)

F

リンス上限閾値(R U T) = R A × U T (150%)

F

【0074】

3. ホースセット流体流路下限閾値(L T)は80%である。

殺菌消毒剤下限閾値(D L T) = D A × L T (80%)

G

50

リンス下限閾値 (R L T) = R A × L T (8 0 %) G

この上限許容誤差をより高く設定すると、ポンプ室におけるローラ摩耗およびわずかな変形を原因とする機械的ノイズについて余裕を取ることができる。信号ノイズについては、図 1 3 および図 1 6 を参照。

【 0 0 7 5 】

4 . 流体のない場合の上限閾値 (N T) は 1 5 0 % で、そして下限閾値レベルは 5 0 % である。

流体のない場合の上限閾値 (N U T) = N A × (1 5 0 %) H

流体のない場合の下限閾値 (N L T) = N A × (5 0 %) I

この信号を使用して流体センサシステムが機能しているかどうかを決定する。この信号が存在しない場合、オペレータは、適切なポートを L O W に設定し、流体センサ回路を立ち上げるように促される。

【 0 0 7 6 】

内視鏡検出のフェーズ 3 では、閾値 D L T および R L T (G) そして N U T (H) を使用して、内視鏡内部から吸い戻された空気を検出する。

【 0 0 7 7 】

実施例

図 1 3 の波形の場合には以下のパラメータを算出する。

殺菌消毒剤ピーク値 D P = 1 . 0 V

(A)

殺菌消毒剤ピーク閾値 D P T = 1 . 0 V × 7 0 % = 0 . 7 V

(E)

殺菌消毒剤値 D A = 0 . 3 8 V (B)

殺菌消毒剤上限閾値 D U T = 0 . 3 8 V × 1 5 0 % = 0 . 5 7

V

(F)

殺菌消毒剤下限閾値 D L T = 0 . 3 8 V × 8 0 % = 0 . 3 V

(G)

リンス水ピーク値 D P = 0 . 6 V

(A)

殺菌消毒剤ピーク閾値 D P T = 0 . 6 V × 7 0 % = 0 . 4 2 V

(G)

リンス値 R A = 0 . 2 V

(B)

リンス上限閾値 D U T = 0 . 2 V × 1 5 0 % = 0 . 3 V

(F)

リンス下限閾値 D L T = 0 . 2 V × 8 0 % = 0 . 1 6 V

(G)

流体のない場合の値 N A = 0 . 0 8 V

(C)

流体のない場合の上限閾値 N U T = 0 . 0 8 × 1 5 0 % = 0 . 1 2 V

(H)

流体のない場合の下限閾値 N L T = 0 . 0 8 × 5 0 % = 0 . 0 4 V

(I)

【 0 0 7 8 】

プロダクションスーツパラメータリスト

プロダクションスーツによって、5 つの基線パラメータ D P 、 R P 、 D A 、 R A および N A 、4 つの許容誤差パラメータ P T 、 L T 、 U T および N T 、そして以下に記述するモータ速度閾値レベルにアクセスできる。これらパラメータは殺菌剤の化学的タイプファームウェアヴァリエーション毎に異なり、また内視鏡ルアーチャネルの異なる化学的作用および

10

20

30

40

50

大きさの範囲に応じて経験によって調節することができる。

【 0 0 7 9 】

殺菌消毒 / ドレーンサイクルプロセス

図 1 7 に示す流体センサ波形は、リンスサイクルを除く殺菌消毒サイクルおよびドレーンサイクルプロセス時の代表的な波形が考えられる。

【 0 0 8 0 】

殺菌消毒浄化サイクルフェーズ

例示実施態様の殺菌消毒浄化サイクルは 8 つのフェーズで管理する。

フェーズ 1 : コントローラに “ 殺菌消毒剤の添加 ” が表示されている状態で、ホースセットおよび内視鏡から残留物を追い出す。

10

トレーが殺菌消毒剤で完全に充填されている場合に、コントローラが殺菌消毒サイクルを開始する。

フェーズ 2 : ポンプ起動 - ホースセットに殺菌消毒剤を完全に充填する。

フェーズ 3 : プレサイクル内視鏡検査。

フェーズ 4 : ルアーチャネルの殺菌消毒。

フェーズ 5 : ポンプ停止 - ポンプホースを閉じる。

ドレーンサイクル (殺菌消毒タイマー終了) 。

フェーズ 6 : ポストサイクル内視鏡検査。

フェーズ 7 : 内視鏡から残留物を追い出す。

凝縮作用による内視鏡の乾燥。

20

フェーズ 8 : サイクル完了 - 器具取り外しの確認。

【 0 0 8 1 】

プレサイクルおよびポストサイクル内視鏡検査は、殺菌消毒プロセス全体を通じて内視鏡が接続されているかどうかを確認する検査であり、内視鏡に故障がある場合にはこれをオペレータに知らせる。

【 0 0 8 2 】

このプロセスは、プレサイクルフェーズとポストサイクルフェーズとの間に複数のリンスサイクルを行う場合にのみこれらフェーズで行えばよい。プレサイクルおよびポストサイクル内視鏡検査フェーズについては、ポンプ起動フェーズからの情報をポストサイクル内視鏡検査フェーズに使用する場合は、操作は異なる。例示的な殺菌消毒プロセスの各フェーズを以下に示す。

30

フェーズ 1 : 予備ページ処理

コントローラとポンプ両者をスイッチオンし、両者に通信状態にする。ボール弁を閉じる前の “ 器具を取り付け、溶液を添加 ” 時に、コントローラがポンプに指示を与え、これを 1 2 V d c において 6 秒間動作して、以前の浄化処理または失敗した浄化サイクルからの残留物がホースセットおよび内視鏡に存在している場合にはこれを追い出す処理を行う。

フェーズ 2 : ポンプ起動

コントローラがボール弁を閉じる。トレーに殺菌消毒剤が充填されたなら、コントローラの “ 殺菌消毒 ” タイマーがセットされ、ポンプユニットに起動サイクルを開始することを指示する。

40

7 V d c で動作するポンプモータが、ポンプホースに殺菌消毒剤が充填された状態で流体センサピーク信号が現れる (A) まで、ポンプに殺菌消毒剤を送り込む。

この時点でポンプモータ電圧が 5 V d c の最少動作速度まで低下し、波形の谷部分が ~ 0 . 0 8 V (C) になる。

【 0 0 8 3 】

システムが、出口ホースに消毒剤を送っている間すべてのピーク信号 A (ポンプホースの導電路 1 1 4) をカウントし、導電路 1 1 6 が内視鏡継ぎ手および吸入フィルターを介して充填されると直ちに停止する。この場合、波形 (B) の谷部分 (0 . 3 8 V) のピーク数は例えば 5 ~ 7 である (図 1 6) である。このピーク数をメモリに一時的にセーブし

50

、ポストサイクル内視鏡検査に備える。

フェーズ3：プレサイクル内視鏡検査

この時点においてホースセットは殺菌消毒剤で完全に充填されているが、空気は内視鏡内部に存在している。次にポンプがちょうど5 V d cで一瞬ではあるが徐々に反転し、流体信号の導電路が平均して殺菌消毒剤下限閾値（80 % D A）未満になると停止する。これは、内視鏡（88）に残っていた空気は出口ホースに吸引作用により戻され、流路（D）が開く結果である。図16および図18を参照。

内視鏡が接続されていない場合、殺菌消毒剤が出口ホースに吸引作用によって戻されるため、ホースセットの流路が定常状態（94）のままであり、内視鏡が接続されていないことを確認できる（B）（図19）。

10

図18：内視鏡検査の確認

フェーズ1：出口ホースピーク数5（84）

フェーズ2：空気が吸引作用により戻され、流路を開く（86）

【0084】

図19：内視鏡検査故障

フェーズ1：出口ホースピーク数5（90）

フェーズ2：流体が吸引作用により戻され、流れを維持する（92）

【0085】

故障の通知およびドレイン後のページ

内視鏡が接続されていない場合、ポンプが停止し、コントローラに故障モードを通知し、コントローラがボール弁を開き、故障“器具が外れている”を表示する。

20

1分間のドレインサイクル後、トレーがドレインサイクルによって空になった場合、ポンプが12 V d cで10秒間動作し、ホースセットから殺菌消毒剤を追い出す。

【0086】

ポンプモータ過負荷

ポンプシステムの場合、ポンプを電流過負荷から保護する必要がある。またポンプホースを圧力過負荷から保護する必要がある。ある任意の段階で出口ホースまたは内視鏡に詰まりが生じると、モータ負荷電流が代表的な負荷電流である230 mAを超えることになる。図21に過負荷状態を示す。

【0087】

ポンプ故障（過電流トリップ）

大きすぎるポンプホースが取り付けられたか、あるいは機械的干渉のいずれかの理由によってポンプヘッドが失速すると、ハードウェアの電流制限が働き、電流量を最大400 mAに制限する。電流トリップ閾値が380 mAに設定されている場合、平均電流レベルが3秒間以上一定してこの閾値以上にあると、ポンプが停止し、コントローラにこのポンプ故障について通知する。コントローラがボール弁を開き、過電流トリップ故障を記録し、“ポンプ故障”を表示する。

30

【0088】

器具の詰まり

ホースまたは内視鏡に詰まりが発生すると、平均負荷電流が350 mA以上に達する。この状態が5秒以上続くと、ポンプが停止し、コントローラに器具の詰まりを示す故障コードを通知する。コントローラがボール弁を開き、故障を記録し、そして“器具の詰まり”を表示する。

40

【0089】

過負荷タイムアウト

内視鏡ルアーチャネルが小形である結果平均負荷電流が230 mA以上になると、システムの印加電圧が下がるため、平均負荷電流が230 mAに下がるまでポンプ速度が落ちる。印加モータ電圧が5 V d cに達し、そして平均負荷電流が5秒以上300 mA以上の場合には、ポンプユニットがロータを停止し、コントローラにポンプ過負荷タイムアウトを通知する。コントローラがボール弁を開き、過負荷タイムアウトについて故障コードを

50

記録し、そして“器具の詰まり”を表示する。図20に、正常な負荷状態を示す。

【0090】

直径が小さく、長いルアーチャネルをもつ内視鏡の場合、平均モータ電流は依然として230mA以上で300mA未満にある。この状態では、システムは殺菌消毒サイクルを継続する。

【0091】

図21の波形は、ルアーチャネルが0.5mmで、印加モータ電圧が12Vdcの場合、平均のモータ負荷電流は約300mA以上であることを示す。即ち、公称負荷電流の230mAよりも70mA大きい。換言すれば、平均負荷電流が230mAで落ち着くまで、ポンプシステムがモータへの印加電圧を低減する。図22に、印加モータ電圧が8Vdcの場合、平均負荷電流が平均して230mAまで下がる波形を示す。

10

【0092】

本システムの場合、この状態になったことを記録する必要がある。即ち、フェーズ8の1分間パージサイクル時、ポンプモータ電圧では24Vdc、15秒のパージサイクルは動作しないが、12Vdcで全体1分のパージサイクルが動作する。

【0093】

ポンプ圧力過負荷

直径が小さく、長いルアーチャネルをもつ内視鏡をポンプユニットに装着した場合、図16(B)の流体波形の谷部分が平均して上限閾値(DUT)(2)以上で現れるが、これはポンプホースへのバックフィードを原因とする高い圧力によって生じるものである。

20

【0094】

この状態が5秒以上続く場合には、弁の谷部分が平均して上限閾値未満になるまで、モータ電圧を下げることによってポンプ速度を落とす。

【0095】

モータ電流過負荷波形

図23について説明すると、公称ポンプ動作の代表的な負荷電流100は約250mAである。350mAの波形96が3秒以上継続すると、ユニットがポンプ機能を停止する。あるいは300mAの波形98が5秒以上継続すると、モータ電圧が5Vdcに達した場合にはユニットがポンプ機能を停止する。モータ速度が最小(5V)まで落ち、この状態が5秒以上続くと、ポンプユニットがポンプ機能を停止し、コントローラにポンプ過圧タイムアウトを通知する。図24について説明すると、コントローラがボール弁を開き、故障コードを記録し、そして“器具の詰まり”を表示する。故障が持続する場合には、劣化したポンプホースを交換する。

30

【0096】

ルアーチャネル殺菌消毒

内視鏡の接続の確認後、5Vdcで10秒ポンプを順方向に動作させ、次に12Vdcで90秒ポンプを順方向に動作させてルアーチャネル殺菌消毒を完了する。最初に動作速度を小さくしているため、潜在的に可能性がある器具やホースセットの詰まりに対するシステムの応答性がよくなる。

【0097】

フェーズ5：殺菌消毒ポンプサイクルの停止

例示的な殺菌消毒サイクルの波形を図25および図26に示す。内視鏡のルアーチャネルに1分間殺菌消毒剤を送った後、ポンプを止めて、殺菌消毒プロセスを残りの4分間継続する。

40

【0098】

ポンプホースの閉鎖

殺菌消毒タイマーが切れる5秒前に、あるいは特定の殺菌消毒剤の最後のリンスサイクルが終了する5秒前に、ポンプユニットが、ポンプホースが閉鎖しているかを確認する必要がある。これは、内視鏡が接続されているかを確認する時がくる前に、ドレーンサイクル時に殺菌消毒剤またはリンス水がサイホン作用によって流出しないようにするためである。

50

る。ボール弁を開いてドレーンサイクルを実行する前のこの 5 秒間の間に、コントローラがポンプユニットに“ポンプホースを閉じる”指令を出す。ポンプユニットが 5 秒間ポンプモータに 5 V を印加し、殺菌消毒剤が内視鏡に存在していることを確認してから、ポンプホースが閉じるまで、ポンプモータを 5 V において短い間隔でバースト動作させる。

これは、ホースセットの流体伝達信号が殺菌消毒剤上下限閾値内にあるかを確認することによって確認される。図 16 の閾値レベル(2)と(3)の間を参照。この後、コントローラは 1 分間のドレーンサイクルに移行する。

【0099】

漏えい故障

このフェーズの間に流体が検出されない場合、ポンプユニットがポンプを停止し、コントローラに漏えい故障を通知し、コントローラがボール弁を開き、故障を記録し、“漏えい”故障を表示する。

【0100】

フェーズ 6 : ドレーンサイクル

(殺菌消毒サイクルまたは最後のリンスサイクル後)ドレーンサイクル時、コントローラがポストサイクル内視鏡検査/パージサイクルを実行し、内視鏡内部から残留物を追い出すことをポンプユニットに指令する。このポスト内視鏡検査によって、これが殺菌消毒サイクルまたはリンスサイクル時接続状態にあることを確認する。

【0101】

ポストサイクル内視鏡検査

コントローラがボール弁を開き、ドレーンサイクルを開始し、30 秒後、内視鏡が接続されているかを確認するようにポンプユニットに指令する。ポンプユニットが 5 V をポンプモータに印加し、ホースセットに流動路がもはや検出されなくなった時点で直ちに停止する。図 16 のピーク信号(A)。この段階でも、殺菌消毒剤が出口ホースおよび内視鏡ルアーチャネル内に存在している。この時点でポンプモータが 5 V dc で反転し、これと同時に、流体センサを使用して、出口ホースおよび内視鏡から殺菌消毒剤がポンプ作用によって入り口ホースに戻った時に現れるピーク数をカウントする。次に、流体センサがポンプホース内に殺菌消毒剤をもはや検出しなくなると直ちにポンプが止まる。

ピーク数は、出口ホースと内視鏡との合成長さを表す。このピーク数が、フェーズ 2 のポンプ起動時にメモリに記憶されている前の値を減じる。結果が 0 以上の場合には、内視鏡が接続されていることになる。剰余が 0 未満か 0 に等しい場合、これは内視鏡がホースセットにもはや接続していないことを、即ち消毒プロセス時に接続が切れていることを示す。この違いは、ルアーチャネルの内径および長さに依存して変動する。

【0102】

開弁故障

反転時流体が常に 1 分を超えて検出された場合、ポンプユニットがポンプを止め、コントローラに“開弁故障”が発生したことを通知する。コントローラが 3 秒弁を開く動作を再度行い、故障を記録し、“開弁故障”および“器具の取り外し”を表示する。

【0103】

図 27 : プレサイクル内視鏡検査

図示の波形において、出口ホースを充填するためには 5 ~ 6 のピーク 102 が必要である。

図 28 : ポストサイクル内視鏡検査

この波形において、流体が出口ホースおよび内視鏡から吸引作用によって戻される間、出口ホースを空にするためには 8 ~ 9 のピーク 104 が必要である。

図 29 : ポストサイクル内視鏡検査故障

また、出口ホースおよび内視鏡から流体を吸引作用によって戻すためには、5 ~ 6 個のピーク 106 があればよい。この波形は、図 28 でカウントされたピーク数よりも少ないか等しいわずか 4 ~ 5 のピーク流体信号が現れているため、内視鏡が検査できなかったことを示している。

10

20

30

40

50

【 0 1 0 4 】

故障の報告およびドレーン後のパージ

内視鏡が接続されていない場合、ポンプが停止し、コントローラに故障を通知し、コントローラが、ボール弁が開いているかをチェックし、故障を記録し、そして“ 器具がフックされていない ” 故障を表示する。

1 分のドレーンサイクル後、ポンプが 1 2 V d c で動作し、ホースセットが殺菌消毒剤をパージする。

フェーズ 7 : 残留物のパージ

残留物をパージし、内視鏡を乾燥する。

ポンプが 5 V d c において 5 秒間順方向に動作して、ホースセットおよび内視鏡に殺菌消毒剤残留物またはリンス水残留物が残っている場合にはこれをパージする。5 秒後、ポンプ速度が大きくなり、殺菌消毒時のポンプが 1 2 V d c で動作できない場合（過負荷タイムアウト）には、1 2 V d c をポンプモータに印加して、残りの 1 分のパージサイクルを実行する。

殺菌消毒サイクル時にポンプが 1 2 V d c おいて動作できる場合には、1 5 秒間 2 4 V を印加し、ホースセットおよび内視鏡に大きな粒子が残留している場合にはこれをパージする。残りの 4 0 秒間モータに 1 2 V d c が印加すると、速度が小さくなり、空気が送られ、ルアーチャネルを凝縮作用によって乾燥する。

【 0 1 0 5 】

パージモード故障

パージモード時、流体が 1 分以上連続的に検出された場合、これはコントローラのボール弁が故障し開かないことを示す。

フェーズ 8 : サイクル終了 - 器具の取り外しの確認

殺菌消毒サイクル、リンスサイクルおよびポスト内視鏡検査が確認され、最後のパージサイクルが終了した場合には、ポンプユニットがコントローラに浄化サイクルが成功したことを通知する。次に、コントローラがオペレータに認証コードを出し、標準コントローラ動作手続きに従って時間および認証コードを記録する。

【 0 1 0 6 】

劣化したポンプホースおよび交換

連続的な過負荷故障

ポンプユニットがモータ過負荷電流トリップ、ポンプ過負荷タイムアウトまたは過圧タイムアウトの理由により連続的に 5 回殺菌消毒サイクルを停止した場合、これはポンプホースが劣化したか、間違ったホースが取り付けられているか、あるいは何らかの機械的干渉が生じていることを示す。

連続的な摩耗が生じると、ポンプホースが故障し、場合によっては流体がポンプ室に流入して、両ホース継ぎ手間に直接導電路が現れる場合がある。

これが発生した場合、ポンプが動作している間、あるいは動作していない間に関係なく現れる流体信号レベルが常にピーク閾値（1）以上になる。これら状態になった場合、“ ポンプホースの交換 ” 故障に移る。

【 0 1 0 7 】

劣化ホースの検査

オペレータがポンプホースを交換せずに“ ポンプホース交換 ” アラームをリセットすることを選択した場合、最終的には患者にとって危険な状態になる。ホースがポンプによって必要な殺菌消毒剤流量を送ることができなくなる点まで平坦化し、ある患者から次の患者へのクロス汚染の恐れが出てくる。殺菌消毒剤流量をモニターする他の手段がないため、この状態をよくモニターする必要がある、殺菌消毒サイクルの続行を停止し、再度オペレータにポンプホース交換について警告する必要がある。

極端に平坦化したポンプホースは内部に存在する流体が減少し、この結果流体センサ波形のピーク信号が、殺菌消毒剤の場合には元の 1 V レベル、そしてリンス水の場合には元の 0 . 6 V レベル未満になる。図 1 6 (A) を参照。

10

20

30

40

50

この情報があると、ポンプシステムによってポンプホースの状態を経過観察でき、従って殺菌消毒サイクルの続行を停止できる。

この状態を管理するために、流体センサ波形ピーク信号レベルと、ホースが新品な時の元のレベルと比較する。ポンプホースが新品な場合か、あるいは交換されたものである場合における殺菌消毒剤の元のピーク値（DPO）およびリンス水の元のピーク値（RPO）をメモリに記録する。この元のピーク値（DPO）および（RPO）の場合、100時間のポンプ動作時間後ホースを交換するたびに小さなパーセントだけ更新する。この元のピーク値は正の方向に急速に、そして負の方向に徐々に平均化するため、ホースの劣化について余裕を見ることができ、“ポンプホース交換”アラームをリセットする前にオペレータはホースを交換する必要はない。

10

【0108】

元のピーク値の更新方法

ポンプホースの交換直後、あるいは最初のポンプ動作時（例えば、オペレータが“ポンプホース交換”のリセット後）、引き続き行う殺菌消毒サイクルおよびリンスサイクル時、元のピーク値傾向（DPO）および（RPO）を使用してピーク閾値（1）（DPT）および（RPT）以上の平均ピーク信号レベルを記録する。殺菌消毒浄化サイクルの最後で平均/ピークレベル（DP）、（RP）と元のピーク値（DPO）および（RPO）との差分を算出する。次に、インテグレータが元のピーク値（DPO）および（RPO）について算出した差分の+20%/-5%だけ更新し、これをメモリに記憶する。このインテグレータの場合、負の差分に応答するよりも早く正の差分に응答し、この分だけオペレータが“ポンプホース交換”アラームをパラツキなくリセットでき、ポンプホースを積極的に交換する必要はない。

20

【0109】

ポンプホース寿命

ポンプユニットによってポンプ動作時間（分）をカウントする。100時間（6,000分）後、ポンプユニットが、ポンプホースの寿命が尽きたことをコントローラに通知する。コントローラと通信できるようになった後、そしてオペレータがコントローラの“ON”ボタンを押して“リスタートサイクル”にするたびに、コントローラが“ポンプホース交換”警告を5秒間表示する。従って、コントローラが殺菌消毒サイクルの続行を開始できなくなり、ポンプホースを交換しなければならない前に、殺菌消毒サイクルを100回続行することができる。このプロセスのため、オペレータは日中の間殺菌消毒サイクルを続行でき、その日の最後にポンプホースを交換できる時間を確保できる。

30

この段階に至ってもホースが交換されていない場合には、ポンプユニットが、殺菌消毒サイクルを続行できないことをコントローラに通知するため、コントローラが常に“ポンプホース交換”を表示し、この警告にさからって処理を進めることはなく、通常通り自動的なシャットダウンが起きる。

【0110】

ポンプホースの交換

この段階では、ポンプのLEDが赤色発光する。

ポンプホースの交換後、オペレータはPCUSBケーブルを接続するか、あるいはパワーアダプターをポンプユニットに接続し、ポンプスタンバイボタンを3秒押して、ポンプホースが交換されたことを確認する必要がある。この時点で、ポンプの赤色LEDが点滅しなくなる。

40

【0111】

ポンプ速度

ポンプヘッドの回転速度は5Vdcで約1rpsである。

5Vdc動作時、モータは100ms（36°）以内で停止する。

モータ反転リレーの保護

ポンプの方向を変える場合、最初にモータ電圧を300ms間0Vに設定してから、リレー状態を変え、次にこのモータ電圧を印加してポンプを反対方向に動作させる。これに

50

よって、モータが完全停止し、かつ電流が止まりそして電弧がなくなり、同時にモータリレー接点に変化し、これによってモータリレーの寿命を最適化できる。

ポンプ速度情報

図 30：ポンプロータ速度対印加モータ電圧

図 30 a ~ c にポンプヘッド回転速度 (a)、回転数 (b)、および脱パワー後ポンプが静止する時間であって、反転リレー接点に変化し、パワーをポンプモータに再印加する前に必要な最小時間 (c) を示す。

ポンプホースを取り付け、空気を送った状態の、静止前の最大予測速度および時間を記録する。これらレベルは、殺菌消毒剤を送っている負荷条件の下では、そして内視鏡ルーアーチャンネル直径が小さくなると低くなる。

10

【 0 1 1 2 】

図 3 1 は、ルーアーチャンネルの直径が 0 . 5 mm で、ポンプモータ電圧が 8 V d c の場合における内視鏡のポンプホース動作寿命間の流量を示すグラフである。これは、このサイズの内視鏡ルーアーチャンネルの最適な動作電圧である。速度を増しても、ルーアーチャンネル直径が小さいために発生する背圧があるため流体流量は増えない。この情報は、長さが 0 . 5 m でルーアーチャンネル直径が 0 . 5 mm の内視鏡をモデルとした場合の情報である。ホース動作寿命限界が 1 0 0 時間の場合、ルーアーチャンネル直径が 1 mm であればホースにとって十分である。

【 0 1 1 3 】

一部の内視鏡の場合、圧力を最大 2 0 ~ 2 4 P S I (1 3 8 ~ 1 6 5 k P a) に制限することが望ましい。多くの内視鏡メーカーは最大許容圧力を 2 5 P S I (1 7 2 k P a) に設定している。本発明では、ポンプを所望圧力で失速させる必要があるモータへの電圧を制限することを提案する。あるいは、ばね負荷式ポンプヘッドローラ (ロータ) を使用してもよく、ポンプホース内の圧力をある所望の圧力レベルで開放する。

20

流体センサ試験および閾値レベル

【 0 1 1 4 】

流体検出システムの場合、バラツキがなくまた信頼性のある性能をもつ必要があり、これによってスムーズな自動化プロセスを確保でき、システムの寿命全体を通して悪影響のある中断は生じない。即ち、

- 1 . 軟水、および無機質含量の高い硬水のいずれかである水道水と殺菌消毒剤との間にはっきりとした流体信号レベル差があるかどうかを確認することが望ましく、そして
- 2 . 殺菌消毒剤の信号が、1 7 0 時間の露出時間全体にわたって、またポンプ動作時間 5 0 時間の場合にバラツキがないことが望ましい。

30

【 0 1 1 5 】

図 3 2 に、本発明の一実施態様に関して 1 7 0 時間、および 5 0 時間のポンプ動作間において測定した流体センサ信号傾向を示す。アナログ値をマイクロコンピュータによって測定する。等価な電圧値の場合 2 をかける。

9 バッチの殺菌消毒剤を使用する 1 7 0 時間を超える露出時間の間、ポンプホース内の流体センサ信号レベルは 1 , 1 4 0 m V (グラフ上の 5 7 0) から 1 , 2 1 0 m V (6 0 5) まで変動し、平均値は 1 , 1 8 8 m V (5 9 4 + 2 % , - 4 %) であった。また、チューブセット信号レベルは 4 4 2 m V (2 2 1) から 5 0 8 m V (2 5 4) まで変動し、平均値は 4 8 4 m V (2 4 2 + 5 % , - 8 . 5 %) であった。信号レベルの低下は、図 3 2 において約 8 0 時間のところで観察される殺菌消毒剤溶液の老化を原因とするか、あるいは水の無機質含量レベルを原因とするものであった。これら試験結果の結論は、1 7 0 ~ 2 0 0 時間にわたって、5 0 ~ 1 0 0 時間のポンプ動作時間のポンプホースについても無理のない範囲でバラツキはないということである。この時間後にバラツキがある場合、これはオペレータがポンプホースおよびチューブセットを交換すべき時期にきたことを示す。

40

【 0 1 1 6 】

ポンプモータが 5 V d c で動作している間、測定値を記録した。ピーク信号は 7 0 0 m

50

s 毎に平均して一回現れる。図 3 3 を参照。ピーク信号レベルはポンプホース路であり、そして基底信号レベルはチューブセット流路である。プレサイクルカウントフェーズ時、第 1 の流体センサピークのみが含まれる。ピークカウンターは出口チューブを充填し、かつこれを空にするために必要なハーフターンポンプの回転数である。カウント数が 4 またはそれ以下の場合には、回転数を 4 に切り上げ、そしてカウント数が 5 またはそれ以上の場合には、5 に切り下げる。これは、“Y”チューブ断面を複式チャネル内視鏡の出口チューブの端部に取り付けた場合にいえる(図 3 4)。ピークカウンタスナップショット時間は 1 秒に設定しているため、300ms の余裕を見込むことができる。図 3 4 について説明すると、入り口チューブおよび出口チューブの両者は長さが 430mm であり、合成長さは 860mm になる。Y 型ホース出口チューブを取り付けた場合、最も短い長さは 540mm で、最も長い長さは 600mm である。

10

6 基のポンプユニットから測定した流体信号レベル

【0117】

以下の流体センサ信号レベルを測定した。以下にリストした値は、マイクロADC入力ピン(ADC = mV/2)によって測定した10進法数値である。

P C A サンプル 1	ポンプホース	チューブセット
水(プレサイクル)	ピーク = 392	チューブセット = 100
殺菌消毒剤	ピーク = 608	チューブセット = 236
水(ポストサイクル)	ピーク = 380	チューブセット = 120
P C A サンプル 2		
水(プレサイクル)	ピーク = 400	チューブセット = 100
殺菌消毒剤	ピーク = 608	チューブセット = 236
水(ポストサイクル)	ピーク = 384	チューブセット = 112
P C A サンプル 3		
水(プレサイクル)	ピーク = 408	チューブセット = 104
殺菌消毒剤	ピーク = 620	チューブセット = 236
水(ポストサイクル)	ピーク = 404	チューブセット = 108
P C A サンプル 4		
水(プレサイクル)	ピーク = 388	チューブセット = 108
殺菌消毒剤	ピーク = 588	チューブセット = 228
水(ポストサイクル)	ピーク = 372	チューブセット = 104
P C A サンプル 5		
水(プレサイクル)	ピーク = 396	チューブセット = 108
殺菌消毒剤	ピーク = 612	チューブセット = 236
水(ポストサイクル)	ピーク = 384	チューブセット = 108
P C A サンプル 6		
水(プレサイクル)	ピーク = 388	チューブセット = 108
殺菌消毒剤	ピーク = 596	チューブセット = 288
水(ポストサイクル)	ピーク = 380	チューブセット = 108

20

30

平均レベル

40

【0118】

水

ポンプホース	ピーク 389 (Min 380、Max 408) 許容誤差 ± 19 (5%) Min = 380 - 10% (350)
チューブセット	レベル 108 (Min 100、Max 120) 許容誤差 ± 12 (11%) Min = 100 - 10% (90)

硬水

ポンプホース	ピーク 456 (Min 445、Max 478) 許容誤差 ± 22 (5%) Max = 478 + 5% (500)
チューブセット	レベル 160 (Min 148、Max 178) 許容誤差 ± 18

50

$$(11\%) \text{Max} = 178 + 10\% (200)$$

殺菌消毒剤（軟水）

ポンプホース ピーク605 (Min588、Max620) 許容誤差 ± 5
(2.5%) Min = 588 - 10% (530)

チューブセット ピーク243 (Min228、Max288) 許容誤差 ± 45
(19%) Min = 228 - 10% (205)

【0119】

結果を図35に示す。水の硬度に関係なく、殺菌消毒剤閾値レベルはリンス水閾値レベルから区別できる。

【0120】

(Tristell PLCの商標であるFuseと呼ぶ) 2液系殺菌消毒剤システムについてセンサ信号レベルを試験した。液AおよびBを混合して水道水よりもナトリウムイオン濃度がかかなり高い二酸化塩素溶液を形成することによって殺菌消毒剤溶液を調製する。標準的な濃度において、また一部の市場で使用されている2倍の濃度において、水容積を変えて測定を行った。結果を表1に示し、また図37にグラフとして示す。

【0121】

濃度が2倍の場合測定した流動性は標準濃度の場合よりも5～7%低く、硬軟の水道水と比較した場合ある程度のレベルであった。

【0122】

表1

水容積

	5L		3.75L		2.5L	
	ポンプホース	チューブセット	ポンプホース	チューブセット	ポンプホース	チューブセット
水道水	384	108	384	108	384	108
Fuse液A	588	236	632	268	676	304
Fuse液B	452	148	468	160	488	176
標準Fuse	616	240	652	268	700	316
Fuse x2	572	216	106%	112%	114%	132%
Fuse x2	584	228				
標準からの変動	-5%-7%	-5%-10%				

【0123】

以上の結果から、(中国で使用されている)濃度が2倍の流動性は硬軟の水道水と比較した場合変動のマージン内にあると結論できる($\pm 10\%$)。Fuse濃度レベルがかかなり大きく($> 200\%$)になると、ポンプユニットの動作性能に影響が出る。標準的なFuse殺菌消毒剤の流動性は、中国で使用されている濃度が2倍(Fuse $\times 2$)の流動性と同等である。従って、ファームウェア流体センサ閾値は両タイプの組成物について同じである。

【0124】

以上、本発明を具体的な実施態様について説明してきたが、特許請求の範囲内でこれら実施態様は各種変更が可能である。例えば、ぜん動ポンプとして線形ポンプまたは回転ポンプを使用することも可能であり、ホースや取り付け部品を製造する材質は、併用する殺菌消毒剤流体に耐性のある任意な好適な材質から選択することが可能である。電気的特性を測定する電子部材や手段は電子分野において当業者にとってそれ自体が公知な構成から選択することが可能である。各種の例示的な測定方法、検出方法および動作モードも具体的な必要性、具体的な装置設計および殺菌消毒剤に応じて変更することが可能である。

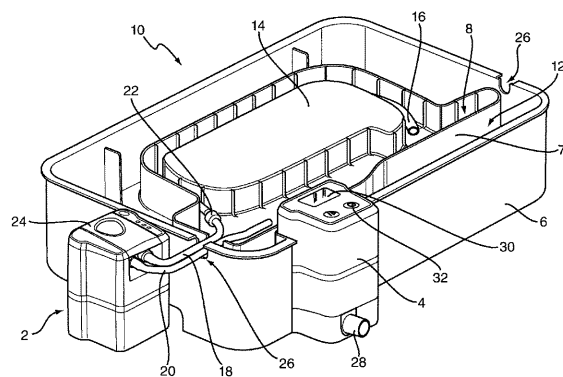
【符号の説明】

【 0 1 2 5 】

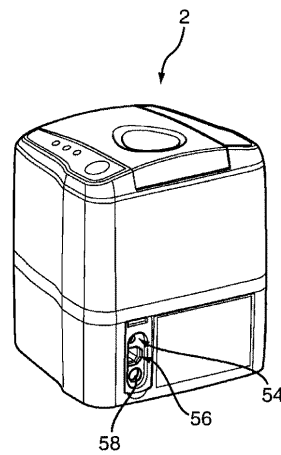
- 2：ぜん動ポンプ
 10：殺菌消毒装置
 44：可撓性ポンプホース
 46：モータ駆動式羽根車
 52a：第1電極接触クリップ
 52b：第2電極接触クリップ
 53a、53b：導電性取り付け部品
 70：電圧印加手段
 70：測定手段

10

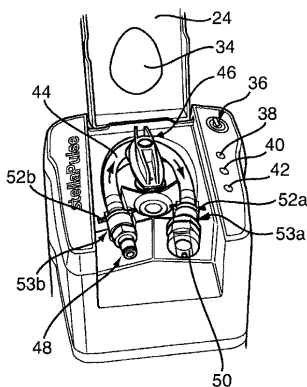
【図1】



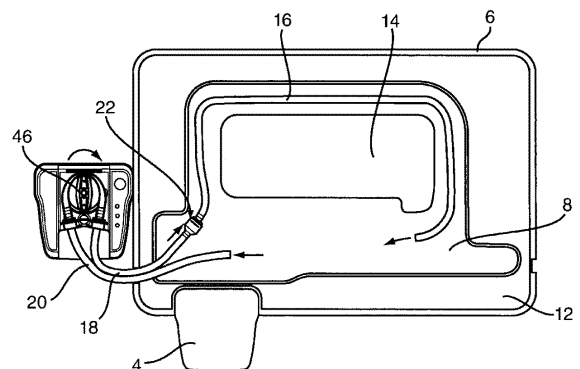
【図3】



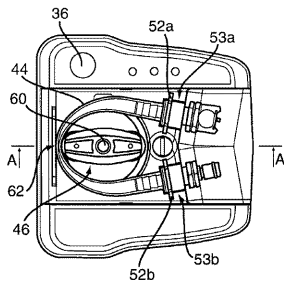
【図2】



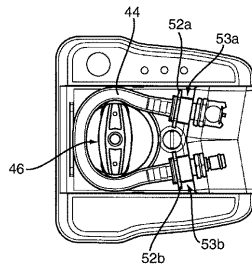
【図4】



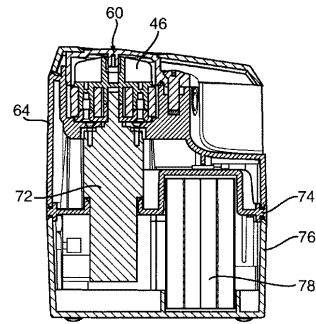
【図 5】



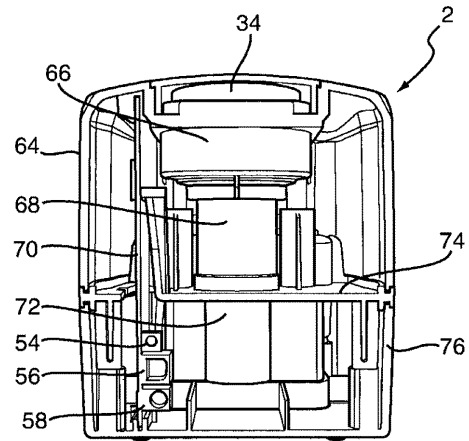
【図 6】



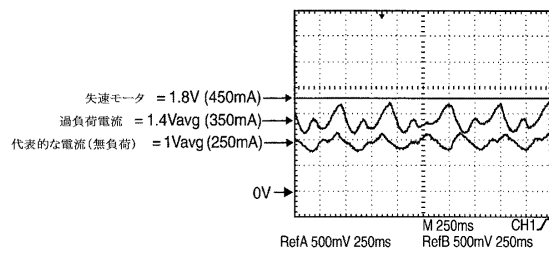
【図 7】



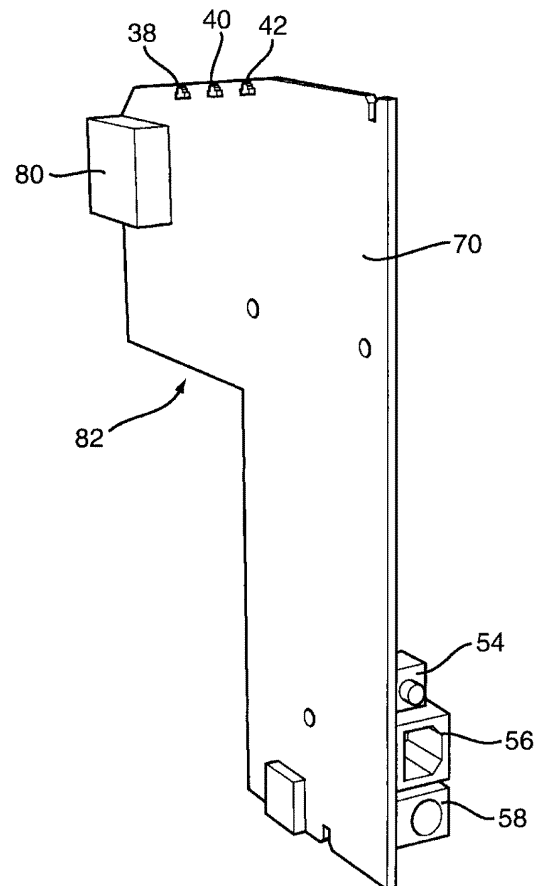
【図 8】



【図 9】

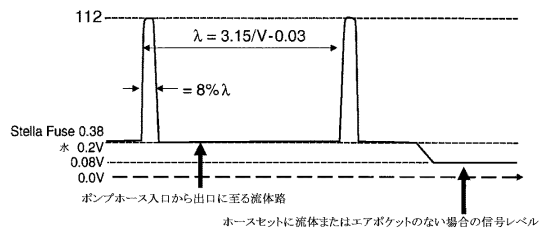


【図 10】



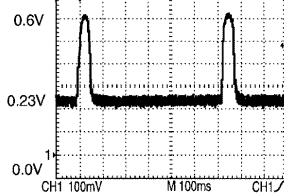
【図 1 1】

流体信号

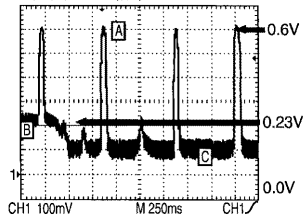


【図 1 2】

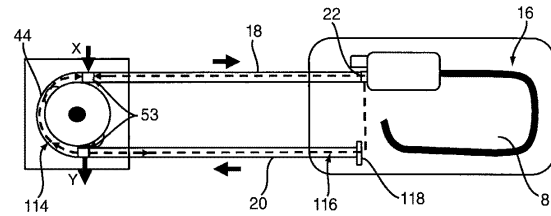
モータ信号 @5V(600mS p-p)



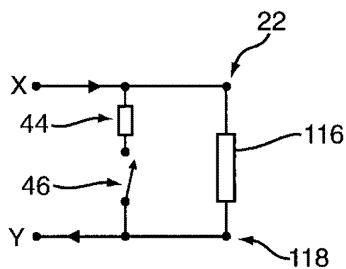
【図 1 3】

トレードレーン200ms
におけるモータ信号 @5V(600mS p-p)

【図 1 4】



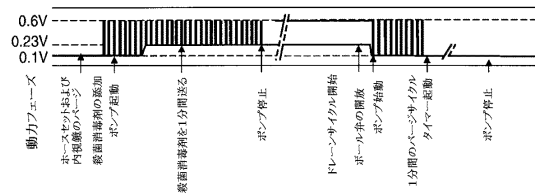
【図 1 5】



X-Y = 電流源

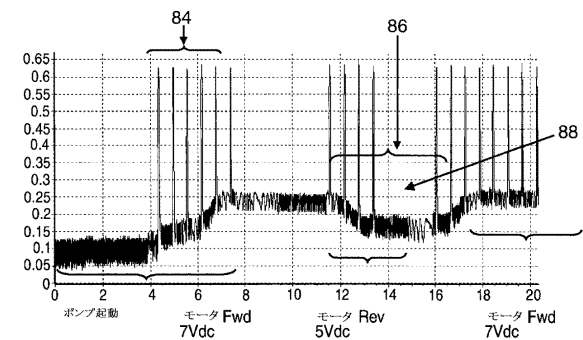
【図 1 7】

内視鏡検査をしない場合における5分間殺菌消毒浄化サイクルの代表的な波形



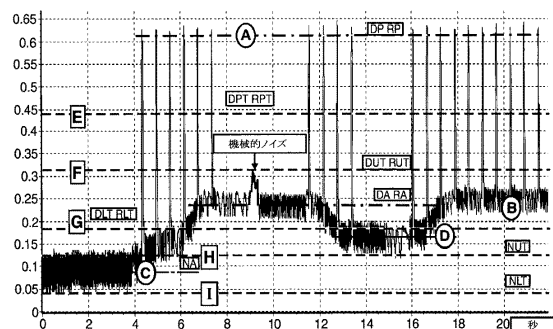
【図 1 8】

内視鏡検査の確認



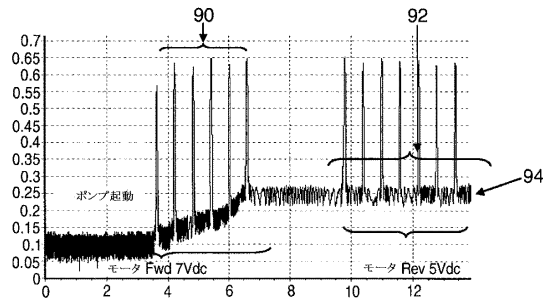
【図 1 6】

流体流動閾値



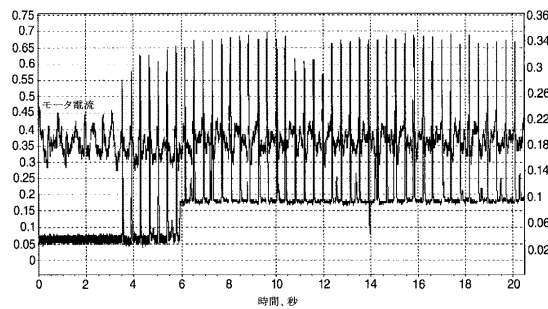
【図 19】

内視鏡検査故障



【図 20】

流体波形およびポンプモータ電流波形 (0.5mm ルアーチャネル @ 5Vdc)



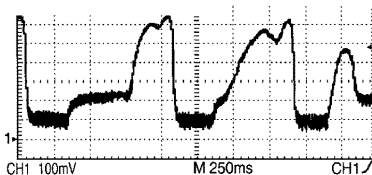
【図 23】

モータ電流過負荷波形



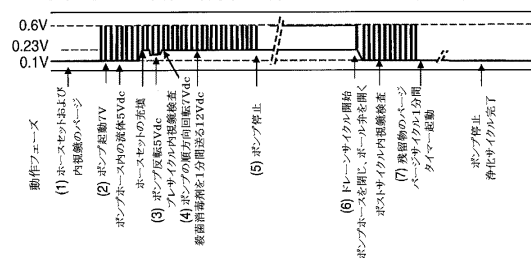
【図 24】

器具が詰った場合の流体流動波形



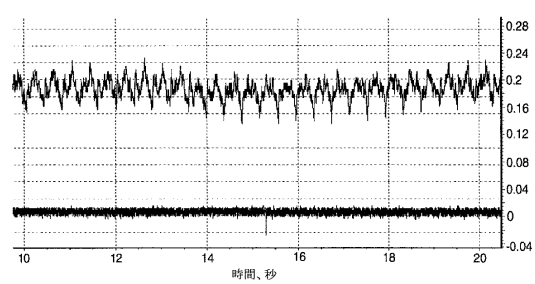
【図 25】

内視鏡を検査した場合の5分殺菌消毒化サイクルにおける代表的な波形



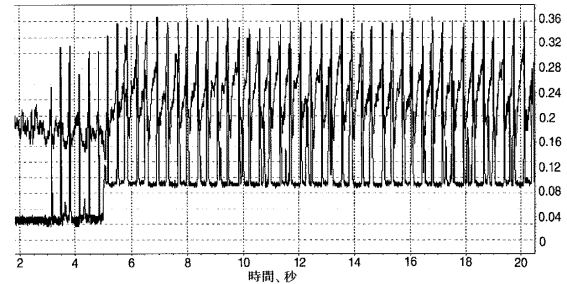
【図 21】

ポンプモータ電流過負荷 > 230mA (0.5mm ルアーチャネル @ 12Vdc)



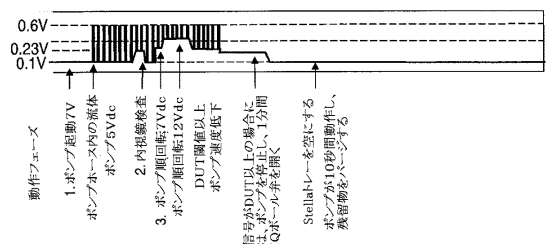
【図 22】

ポンプモータ電流230mA平均 (0.5mm ルアーチャネル @ 8Vdc)



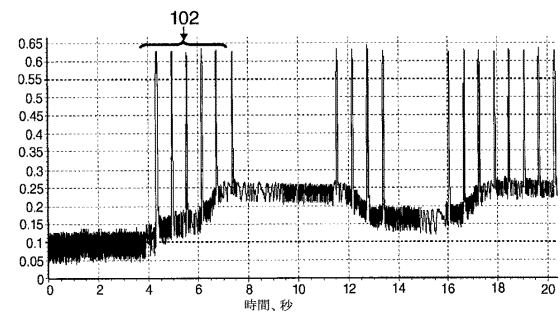
【図 26】

殺菌消毒浄化サイクルの開始および直径の小さいルアーチャネルを備えた内視鏡



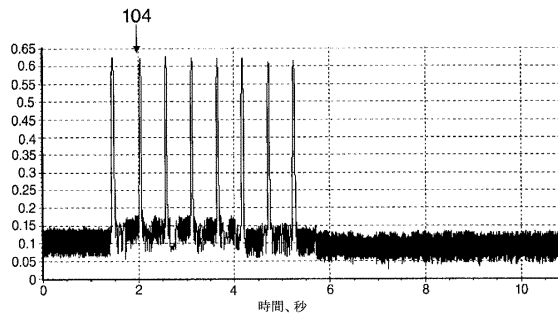
【図 27】

プレサイクル内視鏡検査



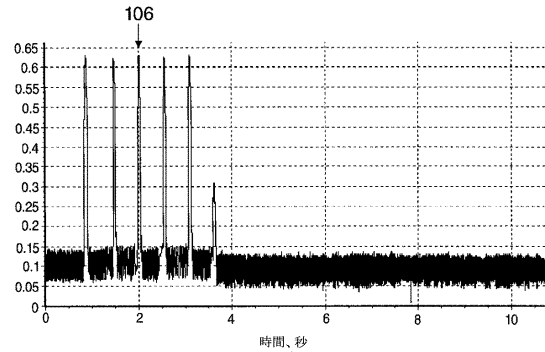
【図 28】

ポストサイクル内視鏡検査



【図 29】

ポストサイクル検査故障



【図 30】

ポンプロータ速度vs.印加モータ電圧

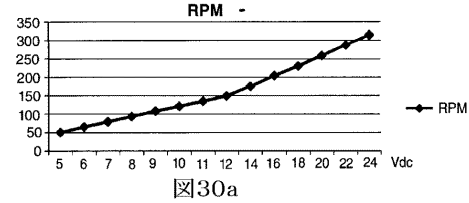


図30a

ポンプ回転～ポンプ停止

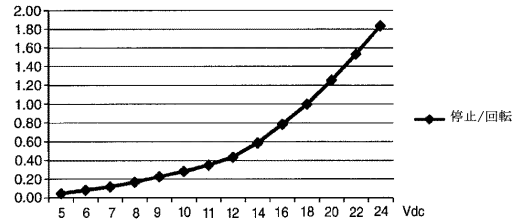


図30b

ポンプ回転～ポンプ停止

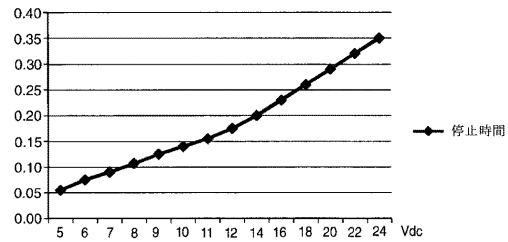
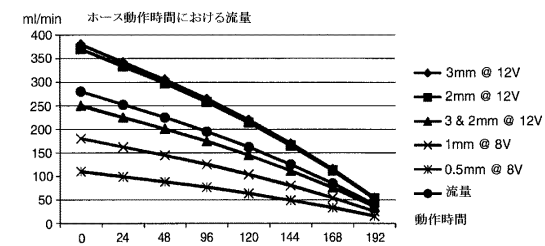


図30c

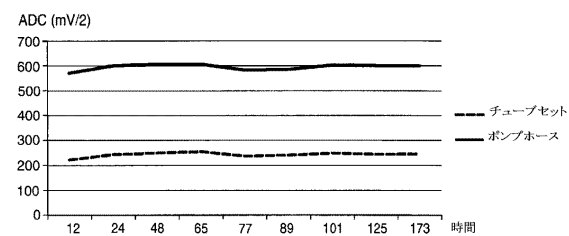
【図 31】

流体流量



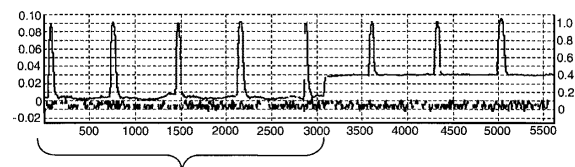
【図 32】

殺菌消毒剤を添加した場合の流体センサ信号 レベル



【図 33】

プレサイクルピークをカウントした場合の波形



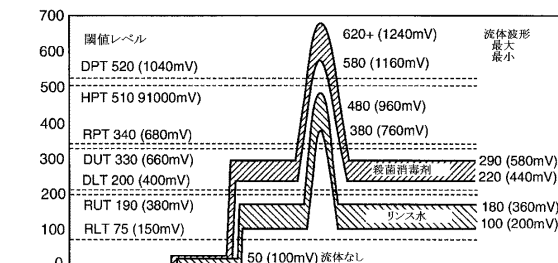
【図 34】

出口チューブの長さ

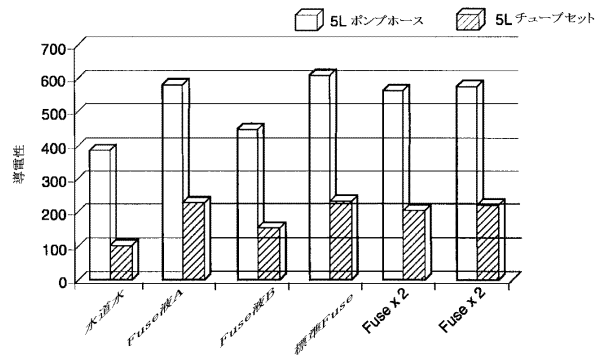


【図 35】

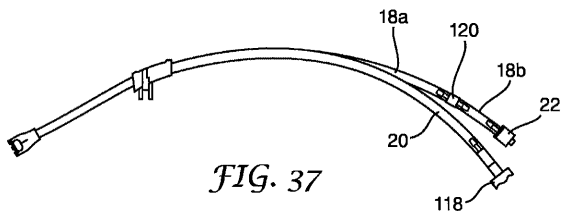
流体センサ波形および閾値レベル



【図 36】



【図 37】



フロントページの続き

(74)代理人 100167139

弁理士 飯田 和彦

(72)発明者 ケント, バリー

ニュージーランド 4 1 3 0 ハヴロック ノース, マーティン プレイス 1 1 エイ, キューエ
スエム リミテッド

(72)発明者 ターナー, ジェレミー

ニュージーランド 3 1 1 4 , オモロコア, マクドネル ストリート 2 2

審査官 松浦 久夫

(56)参考文献 米国特許第05657000(US, A)

特開2010-035620(JP, A)

特開2000-170663(JP, A)

特表2007-507664(JP, A)

国際公開第2010/125366(WO, A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

F 0 4 B 4 3 / 1 2