

(19)日本国特許庁(JP)

(12)公表特許公報(A)

(11)公表番号
特表2025-516557
(P2025-516557A)

(43)公表日 令和7年5月30日(2025.5.30)

(51)国際特許分類
A 6 1 B 1/12 (2006.01)

F I
A 6 1 B 1/12 5 1 0

テーマコード (参考)
4 C 1 6 1

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全65頁)			
(21)出願番号	特願2024-566252(P2024-566252)	(71)出願人	517421769
(86)(22)出願日	令和5年5月5日(2023.5.5)		ジーアイ・サイエンティフィック・リミ
(85)翻訳文提出日	令和6年12月27日(2024.12.27)		テッド・ライアビリティ・カンパニー
(86)国際出願番号	PCT/US2023/021156		G I S C I E N T I F I C , L L C
(87)国際公開番号	WO2023/219891		アメリカ合衆国22203バージニア州
(87)国際公開日	令和5年11月16日(2023.11.16)		アーリントン、ノース・フェアファクス
(31)優先権主張番号	17/739,146		・ドライブ4601番、スウィート12
(32)優先日	令和4年5月8日(2022.5.8)		00
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)	(74)代理人	100103610
			弁理士 ▲吉▼田 和彦
(81)指定国・地域	AP(BW,CV,GH,GM,KE,LR,LS,MW,MZ,NA,RW,SD,SL,ST,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,RU,TJ,TM),EP(AL,AT,BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR,GB,GR,HR,HU,IE,IS,IT,LT,LU,LV	(74)代理人	100109070
	最終頁に続く		弁理士 須田 洋之
		(74)代理人	100119013
			弁理士 山崎 一夫
		(74)代理人	100130937
			最終頁に続く

(54)【発明の名称】 乾燥及び／又は清掃デバイスのためのシステム及び方法

(57)【要約】

飲料容器のための飲用ストロー、医療デバイス、及び内視鏡器具などのようなデバイスを清掃する及び／又は乾燥させるためのデバイス及び方法を提供する。内視鏡器具と併用するための乾燥デバイスは、内視鏡器具内の内部管腔を通して前進するように構成された細長部材と、細長部材の一部に取り外し可能に結合された乾燥部材とを含む。乾燥要素は、内視鏡器具の内面から水分及び流体の全てをより有効に除去するために内視鏡の内部管腔の壁に付与される流体力学的流体摩擦力及び流体圧力を増大するように成形かつ構成された可変圧力領域を含む。

【選択図】 図1

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

乾燥デバイスであって、
デバイスの管腔を通して前進するように構成された細長部材と、
前記細長部材の一部分に結合され、遠位端部分及び近位端部分と、前記遠位端部分及び前記近位端部分間の中心部分とを含む、少なくとも 1 つの乾燥部材と、
を含み、
前記中心部分は、前記遠位端部分から前記近位端部分まで前記中心部分に沿って圧力勾配を生成するように成形される、
乾燥デバイス。

10

【請求項 2】

前記圧力勾配は、前記乾燥部材が前記管腔を通して前進する時に前記乾燥部材と前記管腔内の流体及び空気との間の相対速度の増大を引き起こす請求項 1 に記載の乾燥デバイス。

【請求項 3】

前記圧力勾配は、前記管腔内の流体及び空気と前記管腔の内壁との間にせん断応力の増大を引き起こす請求項 1 に記載の乾燥デバイス。

【請求項 4】

前記乾燥部材の前記中心部分は、前記近位端部分に結合された収縮セクションと、前記遠位端部分に結合された拡散セクションと、前記拡散セクション及び前記収縮セクションを結合するスロートセクションとを含み、

20

前記スロートセクションは、前記近位端部分及び前記遠位端部分の直径よりも小さくかつ前記拡散セクション及び前記収縮セクションの直径よりも大きい直径を有する、

請求項 1 に記載の乾燥デバイス。

【請求項 5】

前記収縮セクションは、前記近位端部分から前記スロートセクションまで直径が増大し、前記拡散セクションは、前記スロートセクションから前記遠位端部分まで直径が減少し、

前記スロートセクションは、実質的に円筒形である、

請求項 4 に記載の乾燥デバイス。

30

【請求項 6】

前記収縮セクションは、約 4 度から約 85 度である前記スロート部分との角度を定める請求項 4 に記載の乾燥デバイス。

【請求項 7】

前記収縮セクションは、約 15 度から約 30 度である前記スロート部分との角度を定める請求項 4 に記載の乾燥デバイス。

【請求項 8】

前記拡散セクションは、約 4 度から約 85 度である前記スロート部分との角度を定める請求項 4 に記載の乾燥デバイス。

【請求項 9】

前記拡散セクションは、約 15 度から約 30 度である前記スロート部分との角度を定める請求項 4 に記載の乾燥デバイス。

40

【請求項 10】

前記乾燥部材は、前記細長部材に取り外し可能に結合される請求項 1 に記載の乾燥デバイス。

【請求項 11】

前記乾燥部材は、前記乾燥部材が管腔を通して前進する時に前記乾燥部材を中心に置くために前記乾燥部材のいずれかの端部に位置決めされた 1 又は 2 以上の中心化要素を有する請求項 1 に記載の乾燥デバイス。

【請求項 12】

50

前記乾燥部材は、前記乾燥部材のいずれかの端部上に位置決めされ、前記乾燥部材が管腔を通して前進する時に前記乾燥部材を中心に置くための第 1 及び第 2 の円筒形中心化要素を含む請求項 1 に記載の乾燥デバイス。

【請求項 1 3】

前記細長部材の第 2 の部分に結合された第 2 の乾燥部材と、前記第 2 の乾燥部材に結合された第 3 の乾燥部材とを更に含み、

前記第 1 及び第 2 の乾燥部材の各々が、遠位端部分及び近位端部分と、前記遠位端部分及び前記近位端部分間の中心部分とを含み、

前記中心部分は、前記遠位端部分から前記近位端部分まで前記中心部分に沿って圧力勾配を生成するように成形される、

10

請求項 1 に記載の乾燥デバイス。

【請求項 1 4】

前記第 2 の乾燥部材は、遠位端部分及び近位端部分と、前記遠位端部分及び前記近位端部分間の中心部分とを含み、

前記中心部分は、前記遠位端部分から前記近位端部分まで前記中心部分に沿って圧力勾配を生成するように成形される、

請求項 1 3 に記載の乾燥デバイス。

【請求項 1 5】

前記第 2 の乾燥部材の前記近位端部分は、前記第 1 の乾燥部材の前記遠位端部分に結合される請求項 1 3 に記載の乾燥デバイス。

20

【請求項 1 6】

前記管腔の壁に接触するようなサイズを有し、前記第 1 及び第 2 の乾燥部材の後端上に位置決めされた 1 又は 2 以上の円筒形要素を更に含む請求項 1 に記載の乾燥デバイス。

【請求項 1 7】

前記近位及び遠位端部分間の距離が、前記管腔の内径の約 1 から約 4 倍である請求項 1 に記載の乾燥デバイス。

【請求項 1 8】

内視鏡器具を含む請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 1 9】

前記内視鏡器具は、内視鏡を含む請求項 1 8 に記載のデバイス。

30

【請求項 2 0】

飲料容器の飲用ストローを含む請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 2 1】

C P A P 機械内のチューブを含む請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 2 2】

内視鏡器具と併用するための乾燥デバイスであって、

前記内視鏡器具内の管腔を通して並進するように構成された細長部材と、

前記細長部材の一部に結合された少なくとも 1 つの乾燥要素であって、当該乾燥部材が、遠位端部分及び近位端部分と、前記遠位端部分及び前記近位端部分間の中心部分とを含み、前記中心部分が、前記近位端部分及び前記遠位端部分よりも小さい外径を有する、

40

を含み、

前記中心部分は、前記清掃部材が前記管腔を通して前進する時に前記管腔の内壁に対して前記管腔内の流体によって付与される力を増大するように成形される、

乾燥デバイス。

【請求項 2 3】

前記力は、前記清掃要素の前記遠位端部分及び前記近位端部分間の少なくとも 1 つの区域で少なくとも約 1 0 0 P a の圧力を生成する請求項 2 2 に記載の乾燥デバイス。

【請求項 2 4】

前記力は、前記清掃要素の前記遠位端部分及び前記近位端部分間の少なくとも 1 つの区

50

域で少なくとも約 5 Pa のせん断応力を生成する請求項 22 に記載の乾燥デバイス。

【請求項 25】

前記力は、前記清掃要素の前記近位端部分及び前記遠位端部分間に少なくとも約 10 Pa の平均圧力を生成する請求項 22 に記載の乾燥デバイス。

【請求項 26】

前記中心部分は、距離を有し、前記力は、前記清掃要素の前記近位端部分及び前記遠位端部分間の距離の少なくとも 25 % において少なくとも 50 Pa の圧力を生成する請求項 22 に記載の乾燥デバイス。

【請求項 27】

前記中心部分は、距離を有し、前記力は、前記清掃要素の前記近位端部分及び前記遠位端部分間の距離の少なくとも 50 % において 0 Pa よりも大きい圧力を生成する請求項 22 に記載の乾燥デバイス。

【請求項 28】

前記乾燥部材の前記中心部分は、前記近位端部分に結合された収縮セクションと、前記遠位端部分に結合された拡散セクションと、前記拡散セクション及び前記収縮セクションを結合するスロートセクションとを含み、

前記スロートセクションは、前記近位端部分及び前記遠位端部分の直径よりも小さくかつ前記拡散セクション及び前記収縮セクションの直径よりも大きい直径を有する、

請求項 22 に記載の乾燥デバイス。

【請求項 29】

前記収縮セクションは、前記近位端部分から前記スロートセクションまで直径が増大し、前記拡散セクションは、前記スロートセクションから前記遠位端部分まで直径が減少する請求項 28 に記載の乾燥デバイス。

【請求項 30】

前記収縮セクションは、約 4 度から約 85 度である前記スロート部分との角度を定める請求項 28 に記載の乾燥デバイス。

【請求項 31】

前記収縮セクションは、約 15 度から約 30 度である前記スロート部分との角度を定める請求項 28 に記載の乾燥デバイス。

【請求項 32】

前記拡散セクションは、約 4 度から約 85 度である前記スロート部分との角度を定める請求項 28 に記載の乾燥デバイス。

【請求項 33】

前記拡散セクションは、約 15 度から約 30 度である前記スロート部分との角度を定める請求項 28 に記載の乾燥デバイス。

【請求項 34】

内視鏡器具と併用するための乾燥デバイスであって、

前記内視鏡器具内の管腔を通して並進するように構成された細長部材と、

前記細長部材の一部分に結合された少なくとも 1 つの乾燥要素であって、当該乾燥部材が、遠位端部分及び近位端部分と、前記遠位端部分及び前記近位端部分間の中心部分とを含む、前記少なくとも 1 つの乾燥要素と、

を含み、

前記中心部分は、前記近位端部分に結合された第 1 のセクションと、前記遠位端部分に結合された第 2 のセクションと、前記第 1 及び第 2 のセクションを結合する第 3 のセクションとを含み、前記第 3 のセクションは、前記近位端部分及び前記遠位端部分の直径よりも小さくかつ前記第 1 及び第 2 のセクションの直径よりも大きい直径を有する、

乾燥デバイス。

【請求項 35】

前記第 1 のセクションは、前記第 2 のセクションから前記近位端部分まで内向きに先細である請求項 34 に記載の乾燥デバイス。

10

20

30

40

50

【請求項 36】

前記第3のセクションは、前記第2のセクションから前記遠位端部分まで内向きに先細である請求項34に記載の乾燥デバイス。

【請求項 37】

前記遠位端部分は、前記管腔の内径に実質的に等しいか又はそれよりも大きい直径を有する円筒形要素と前記円筒形要素から前記第3のセクションまで内向きに先細である先細セクションとを有するフィンを含む請求項34に記載の乾燥デバイス。

【請求項 38】

前記近位端部分は、遠位方向に外向きに先細であるフィンを含む請求項37に記載の乾燥デバイス。

【請求項 39】

前記第1のセクションは、約15度から約30度である前記第3のセクションとの角度を定める請求項34に記載の乾燥セクション。

【請求項 40】

前記第2のセクションは、約15度から約30度である前記第3のセクションとの角度を定める請求項34に記載の乾燥セクション。

【請求項 41】

内視鏡器具を清掃する及び乾燥させるためのキットであって、

前記内視鏡器具内の管腔を通して前進するように構成された前進要素、及び

前記前進要素の一部分に結合された少なくとも1つの乾燥部材であって、当該乾燥部材の少なくとも一部分が、前記前進要素が前記管腔を通して前進する時に前記管腔の壁との接触を実質的に維持するように成形かつ構成される、前記少なくとも1つの乾燥部材、を含む乾燥デバイスと、

前記内視鏡器具内の前記管腔を通して前進するように構成された細長部材、及び

第2の細長部材の一部分に結合された少なくとも1つの乾燥部材であって、前記清掃部材が、遠位端部分及び近位端部分と、前記遠位端部分及び前記近位端部分間の中心部分とを含み、前記中心部分が、前記遠位端部分から前記近位端部分まで前記中心部分に沿って圧力勾配を生成するように成形される、前記少なくとも1つの乾燥部材、

を含む清掃デバイスと、

を含むキット。

【請求項 42】

前記乾燥部材は、遠位端部分及び近位端部分と、前記遠位端部分及び前記近位端部分間の中心部分とを含み、

前記中心部分は、前記遠位端部分から前記近位端部分まで前記中心部分に沿って圧力勾配を生成するように成形される、

請求項41に記載のキット。

【請求項 43】

前記乾燥部材は、前記前進部材に沿って互いから離間した1又は2以上の実質的に円筒形の部材を含む請求項41に記載のキット。

【請求項 44】

前記円筒形部材は、吸収性材料を含む請求項41に記載のキット。

【請求項 45】

前記円筒形部材は、第1の直径を有する第1の円筒形部材と第2の直径を有する第2の円筒形部材とを含み、

前記第1の直径は、前記第2の直径よりも大きい、

請求項41に記載のキット。

【請求項 46】

前記前進要素は、フィラメント、ワイヤ、又はチューブを含む請求項41に記載のキット。

【請求項 47】

前記乾燥デバイスは、前記管腔内で前記乾燥部材を中心に置くように構成された中心化要素を更に含む請求項 4 1 に記載のキット。

【請求項 4 8】

前記乾燥デバイスは、滅菌される請求項 4 1 に記載のキット。

【請求項 4 9】

内視鏡器具内の 1 又は 2 以上の管腔を乾燥させる方法であって、
少なくとも 1 つの乾燥部材を含む細長部材を前記内視鏡器具内の前記管腔を通して前進させる段階と、
前記乾燥部材の中心部分に沿って圧力勾配を生成する段階と、
を含む方法。

10

【請求項 5 0】

前記圧力勾配は、前記乾燥部材が管腔を通過して前進する時に前記乾燥部材と前記管腔内の流体との間の相対速度の増大を引き起こす請求項 4 9 に記載の方法。

【請求項 5 1】

前記圧力勾配は、前記管腔内の流体と前記管腔の内壁との間のせん断応力の増大を引き起こす請求項 4 9 に記載の方法。

【請求項 5 2】

前記乾燥部材の前記中心部分は、前記近位端部分に結合された収縮セクションと、前記遠位端部分に結合された拡散セクションと、前記拡散セクション及び前記収縮セクションを結合するスロートセクションとを含み、

20

前記スロートセクションは、前記近位端部分及び前記遠位端部分の直径よりも小さくかつ前記拡散セクション及び前記収縮セクションの直径よりも大きい直径を有する、
請求項 4 9 に記載の方法。

【請求項 5 3】

前記乾燥部材が前記管腔を通過して前進する時に前記管腔内で前記乾燥部材を中心に置く段階を更に含む請求項 4 9 に記載の方法。

【請求項 5 4】

キットであって、
飲用ストローを含む飲料容器と、
前記飲用ストローの管腔を通過して前進するように構成された細長部材と、
前記細長部材の一部分に結合され、遠位端部分及び近位端部分と、前記遠位端部分及び前記近位端部分間の中心部分とを含む、少なくとも 1 つの清掃部材と、
を含み、
前記中心部分は、前記遠位端部分から前記近位端部分まで前記中心部分に沿って圧力勾配を生成するように成形される、
キット。

30

【請求項 5 5】

前記圧力勾配は、前記清掃部材が前記管腔を通過して前進する時に前記清掃部材と前記管腔内の流体及び空気との間の相対速度の増大を引き起こす請求項 5 4 に記載のキット。

【請求項 5 6】

前記圧力勾配は、前記管腔内の流体及び空気と前記管腔の内壁との間のせん断応力の増大を引き起こす請求項 5 4 に記載のキット。

40

【請求項 5 7】

前記清掃部材の前記中心部分は、前記近位端部分に結合された収縮セクションと、前記遠位端部分に結合された拡散セクションと、前記拡散セクション及び前記収縮セクションを結合するスロートセクションとを含み、

前記スロートセクションは、前記近位端部分及び前記遠位端部分の直径よりも小さくかつ前記拡散セクション及び前記収縮セクションの直径よりも大きい直径を有する、
請求項 5 4 に記載のキット。

【請求項 5 8】

50

前記収縮セクションは、前記近位端部分から前記スロートセクションまで直径が増大し、前記拡散セクションは、前記スロートセクションから前記遠位端部分まで直径が減少し、

前記スロートセクションは、実質的に円筒形である、
請求項 57 に記載のキット。

【請求項 59】

前記清掃デバイスは、実質的に円筒形状を有し且つ前記飲用ストローの前記管腔を通して前進するようなサイズを有する先端要素を更に含む請求項 54 に記載のキット。

【請求項 60】

飲料容器のための清掃デバイスであって、
前記飲料容器の管腔を通して前進するように構成された細長部材と、
前記細長部材の一部分に結合され、遠位端部分及び近位端部分と、前記遠位端部分及び前記近位端部分間の中心部分とを含む、少なくとも 1 つの清掃部材と、
を含み、
前記中心部分は、前記遠位端部分から前記近位端部分まで前記中心部分に沿って圧力勾配を生成するように成形される、
清掃デバイス。

【請求項 61】

前記圧力勾配は、前記清掃部材が前記管腔を通して前進する時に前記清掃部材と前記管腔内の流体及び空気との間の相対速度の増大を引き起こす請求項 60 に記載の清掃デバイス。

【請求項 62】

前記圧力勾配は、前記管腔内の流体及び空気と前記管腔の内壁との間のせん断応力の増大を引き起こす請求項 60 に記載の清掃デバイス。

【請求項 63】

前記清掃部材の前記中心部分は、前記近位端部分に結合された収縮セクションと、前記遠位端部分に結合された拡散セクションと、前記拡散セクション及び前記収縮セクションを結合するスロートセクションとを含み、

前記スロートセクションは、前記近位端部分及び前記遠位端部分の直径よりも小さくかつ前記拡散セクション及び前記収縮セクションの直径よりも大きい直径を有する、

請求項 60 に記載の清掃デバイス。

【請求項 64】

前記収縮セクションは、前記近位端部分から前記スロートセクションまで直径が増大し、前記拡散セクションは、前記スロートセクションから前記遠位端部分まで直径が減少し、

前記スロートセクションは、実質的に円筒形である、
請求項 63 に記載の清掃デバイス。

【請求項 65】

前記収縮セクションは、約 4 度から約 85 度である前記スロート部分との角度を定める請求項 63 に記載の清掃デバイス。

【請求項 66】

前記収縮セクションは、約 15 度から約 30 度である前記スロート部分との角度を定める請求項 63 に記載の清掃デバイス。

【請求項 67】

前記拡散セクションは、約 4 度から約 85 度である前記スロート部分との角度を定める請求項 63 に記載の清掃デバイス。

【請求項 68】

前記拡散セクションは、約 15 度から約 30 度である前記スロート部分との角度を定める請求項 63 に記載の清掃デバイス。

【請求項 69】

前記清掃部材は、前記清掃部材が前記管腔を通して前進する時に前記清掃部材を中心に置くために前記清掃部材のいずれかの端部上に位置決めされた１又は２以上の中心化要素を有する請求項６０に記載の清掃デバイス。

【請求項７０】

前記清掃部材は、前記清掃部材のいずれかの端部上に位置決めされた第１及び第２の円筒形中心化要素を含み、前記第１及び第２の円筒形中心化要素は、前記清掃部材が管腔を通して前進する時に前記清掃部材を中心に置くためのものである請求項６０に記載の清掃デバイス。

【請求項７１】

前記細長部材の第２の部分に結合された第２の清掃部材と、前記第２の清掃部材に結合された第３の清掃部材とを更に含み、

前記第１及び第２の清掃部材の各々が、遠位端部分及び近位端部分と、前記遠位端部分及び前記近位端部分間の中心部分とを含み、

前記中心部分は、前記遠位端部分から前記近位端部分まで前記中心部分に沿って圧力勾配を生成するように成形される、

請求項６０に記載の清掃デバイス。

【請求項７２】

前記第２の清掃部材の前記近位端部分は、前記第１の清掃部材の前記遠位端部分に結合される請求項７１に記載の清掃デバイス。

【請求項７３】

前記管腔の壁に接触するようなサイズを有し、前記第１及び第２の清掃部材の後端上に位置決めされる１又は２以上の円筒形要素を更に含む請求項７１に記載の清掃デバイス。

【請求項７４】

前記近位端部分及び前記遠位端部分間の距離が、前記管腔の内径の約１から約４倍である請求項６０に記載の清掃デバイス。

【請求項７５】

実質的に円筒形状を有し、かつ前記飲用ストローの前記管腔を通して前進するようなサイズを有する先端要素を更に含む請求項６０に記載の清掃デバイス。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【０００１】

本発明は、乾燥及び／又は清掃デバイスのためのシステム及び方法に関する。

〔関連出願への相互参照〕

この出願は、全ての目的で本明細書にその開示全体が引用によって組み込まれている２０２０年１０月２３日出願の米国特許出願第６３／１０５，０７２号の利益を主張する２０２１年１０月２５日出願の米国特許出願第１７／５０９，３０４号の一部継続出願である２０２２年５月８日出願の米国特許出願第１７／７３９，１４６号の利益を主張するものである。

【背景技術】

【０００２】

内視鏡は、非常に高度な光学性能、一貫した実時間画像送信、予想可能な視鏡ハンドリング、及び臨床病態の成功裏の診断及び処置に重要な他の機能を送出するために毎日何度も使用され、かつ再処理される。これは、非医療内視鏡を用いる遠隔場所の検査、清掃、及び修復に関わる非医療用途にも発生する。これは、一例として限定ではなく、油圧ライン、油田パイプライン、製油所ライン及び管腔、下水及び水道ライン、燃焼機関の内部区域、及び遠隔アクセス及び評価からの利益を受ける区域の遠隔可視化に関わる他の非医療用途を含む。

【０００３】

内視鏡は、優れた可視化を容易にするための高度で高価な光学チップを視鏡の遠位端に典型的に有する高度技術器具である。これらの画像信号は、チップ上で取り込まれ、次に

10

20

30

40

50

、光学信号を処理する精巧なソフトウェア及び画像処理ハードウェアに関わる高精細画像伝達技術を通して通信される。これらの信号は、次に、ソフトウェア及びプロセッサを通して変換され、かつ画像スクリーン、コンソール、又は画像を光学チップから離れたユーザまで伝達する他の手段に多数フレーム毎秒で投影される。

【0004】

内視鏡の優れた画像化機能は、医療及び非医療分野で多くの進歩を可能にしてきた。これは、その有意な部分が、殆ど全ての内視鏡の再使用性と相まって優れた光学性能と視鏡ハンドリングとの組合せに起因している。この強力な組合せは、その高度な光学機能を有する内視鏡を清掃、消毒（適用可能な時）、及び再使用する能力に起因して、高度で高品質の光学要素が適度な使用毎コストで利用可能にされることを可能にする。これらの視鏡を再使用する機能は、内視鏡の機能の高コストを複数の手順／使用にわたって実質的に分散し、それによって世界規模の複数の有益な使用に対する最先端技術への適度な低コストアクセスを可能にする。これらの高度な光学機能を有する内視鏡は、1回用いて廃棄するにはあまりにも高価である。これに加えて、内視鏡の機能を促進する高度な電子機器を廃棄する環境への影響は、無視することができず、不当であり、かつ環境に対して安全ではない。再使用可能な視鏡は、他にそのような技術を使用するコストを負担することができないと考えられる様々な手順に対して最大光学機能を利用可能にする方法を提供する。

【0005】

再使用可能な視鏡によって相当な進歩及び機能が提供されたが、一貫してかつ予想可能に清掃し、それによって使用中に内視鏡を汚染する全ての汚れ及び生体物質を除去するその機能に関する最近の懸念が生じている。成功裏の清掃段階は、これらの視鏡をそれらの次の使用に対して再処理するために消毒及び／又は滅菌（適用可能な時）をサポートするのに重要な段階である。非医療視鏡を清掃する段階は、蓄積して視鏡性能に悪影響を及ぼす可能性がある保持物質によって次の使用による視鏡性能が阻害されることを回避するためにも重要である。これは、非ロボット視鏡と、遠隔視覚化を用いて観察する、ナビゲートする、及び適用可能な時に処置するためにロボット技術に接続される又は他にそれと併用される視鏡との両方に適用される。

【0006】

潜在的な患者感染及び／又は視鏡性能問題に至る複数の汚染関連の再処理問題がこれらの視鏡に関して指摘されている。これらは、吸引及び空気／水の圧搾を容易にするのに使用される再使用可能な弁の清浄度、ある一定の視鏡（特に十二指腸鏡及び超音波内視鏡）の複合遠位端からの一貫した除去が不可能である残留物質の存在、及び視鏡の遠位端まで器具を通すのに重要であるある一定の視鏡内の長い生検／作動チャンネルの成功裏の清掃に関する懸念による問題を含む。

【0007】

これらの問題のほぼ全ては、これらの懸念に回答して生成され、かつ現行のワークフロー及び手順の経済的意味の関連で適用することができ、かつ特に単回使用視鏡選択肢と比較した時に環境に優しい新規で比較的低コストの技術及び実践の使用を通して対処可能である。これらの比較的低コストの技術及び実践は、再使用可能な管系及び弁の代わりに単回使用使い捨て管系及び使い捨て弁の使用、使用中及び最初の予備清掃中に視鏡の複合遠位端の区域をこの区域を開放して汚染に露出されたままに放置する代わりに密封する無菌単回使用内視鏡シールドの使用、強制空気乾燥の使用、再処理手法の遵守の改善、及び他の懸念分野に対処するための手順後の培養及びモニタの実施を含む。

【0008】

全てのこれらの進歩により、残る対処される分野は、内視鏡の内部管腔の清掃である。医療手順中に、内部生検及び吸引チャンネルは、生検チャンネルを通る複数の器具の通過を通してかつ手順中に医師の視覚化を妨げる場合がある粘液、デブリ、及び他の物質を除去する吸引の作動を通して細菌、生体物質、及びデブリによって重度に汚染された状態になる。これらの活動の全ては、視鏡を通して低侵襲方式で治療を送出することによって患者に利益を提供するが、これらの有益な活動と並行して、視鏡は、これらのチャンネルの重度の

10

20

30

40

50

汚染を受け、それは、次に、次の患者（又は非医療用途）を視鏡関連の感染（又は性能低下、不潔な非医療視鏡）のリスクに露出することなく次の患者（又は非医療用途）に対して使用するために実質的に清掃して視鏡を元に戻さなければならない。成功裏の清掃なしでは、内視鏡は、成功裏に消毒又は滅菌することができないことは公知である。除去されなかった生体物質及びデブリは、病原体のシールドとして作用し、視鏡を再処理するのに使用される消毒剤及び滅菌剤による死滅から病原体を保護する。これに加えて、除去されなかった生体物質及び病原体は、微生物が視鏡の内側の面に取り付き、複製に関わってバイオフィルムを形成する機会を生成し、これは、これらの微生物の除去を特に困難にし、かつこれは、次に、視鏡を通した多剤耐性感染の伝染のリスクを生成する。バイオフィルムは、複製し、脱離し、次に新しい場所に取り付き、かつこのプロセスを繰り返すことができ、一方でまた、このプロセス中に他の微生物をバイオフィルムの中に取り込み、抗生物質で実質的に処置することができない追加の多剤耐性微生物（MDRO）を生成する。MDRO感染は、並外れて危険であり、かつ成功裏に再処理されなかった汚染内視鏡から多数の死亡者を世界中にもたらしている。

10

20

30

40

50

【0009】

現在のC o v i d - 1 9パンデミックでは、成功裏の清掃の重要性は、更により顕著になっている。C o v i d - 1 9感染は肺で始まるが、急速に胃腸管に移行し、検出可能な症状が出る前にこれらの臓器でウイルス複製が発生することは今や十分に立証されている。有意な数の内視鏡手順は、一例として限定ではなく、肺の病態を検査及び処置するために（例えば、気管支鏡と呼ばれる特殊な内視鏡を用いる気管支鏡検査）及び胃腸管の病態を診断及び処置するために（例えば、胃鏡、十二指腸鏡、超音波内視鏡、及び結腸鏡の使用）を含む内視鏡の使用を伴い、内視鏡の不完全な清掃からもたらされるバイオフィルムにC o v i d - 1 9ウイルスが封入された状態になり、次に、その後の患者に伝染する可能性があると考えられるC o v i d - 1 9の薬剤耐性株に進行する可能性を増大させる。これらの懸念の全てを踏まえて、内視鏡の管腔の成功裏の清掃の有効性及び予想性を顕著に改善する新しい技術革新が必要である。

【0010】

現行の清掃慣例及び技術

現行の内視鏡チャンネル清掃慣例は、変動性を増大し、かつ更に内視鏡チャンネルを清掃する段階の成功に対して潜在的に悪影響を有する可能性がある一定の清掃技術を利用する。最も一般的に使用される清掃手法は、長い押し込み／引き抜き要素の端部上のナイロンワイヤ剛毛ブラシを内視鏡の生検チャンネルの近位端の中に通す段階を伴っている。ワイヤブラシは、視鏡の近位端での生検ポートで挿入され、生検チャンネルを下って視鏡の遠位端まで前進され、かつ他の内部チャンネルでも同様に繰り返される。このアクションは、視鏡が清掃流体に沈められている間に実行されなければならない、その意図は、生体物質及びデブリを除去するワイヤ剛毛の機械的アクションが視鏡を清掃流体に浸漬した後であることである。

【0011】

この活動により、ワイヤ剛毛ブラシが生検チャンネルの遠位端で浸された後に、清掃を実行する個人は、デブリのいずれかの可視兆候に関してブラシを検査し、いずれかのデブリに気付いた場合に、ブラシ上に可視デブリに気付かなくなるまでこの活動を繰り返すことになっている。この一連のアクションによる目標は、ブラシの機械的作用を通して視鏡内の内部チャンネルから全ての可視デブリ及び生体物質を除去することである。ブラシがけは、ブラシを通す前に汚染物質を緩めることを意図する視鏡を清掃流体に少しの間浸漬した後に行われる。

【0012】

現行手法の限界

現行の内視鏡チャンネル清掃手法は、清掃結果の変動性を増大して内視鏡チャンネルを清掃する段階の成功に対して全体的な悪影響を有するいくつかの顕著な限界を有する。第1の問題は、現行の清掃手法は、清掃ブラシを生検チャンネルの開口部で視鏡の近位端からチャ

ネルを下って器具が患者の体内に視鏡を出る視鏡の遠位端まで前進させる段階を伴うことである。この手法は、チャンネルに存在するいずれかの生体物質、デブリ、細菌、及び他の汚染物質が、清掃すべき視鏡の最も複雑でない部分である視鏡の近位端から成功裏に清掃かつ再処理すべき視鏡の最も複雑な部分であり、かつ殆どの視鏡関連感染及び死亡にリンクした区域である視鏡の遠位先端まで押し込まれることを意味する。本質的に、清掃ブラシは、チャンネル内のデブリを部分的に除去するだけでなく、視鏡上で最も清掃することが困難で視鏡関連感染リスクが最も高いレベルの区域の中に汚染物質を生検チャンネルから掻き出す又は押し出すツールとして作用する。論理的には、生検チャンネル及び吸引チャンネルに清掃ブラシを通過させるための方向に関して現在行われていることの反対（すなわち、生検チャンネルの遠位端から近位端出口まで通すこと）を行うために可能な全てのことが望まれると考えられる。ブラシを用いるこの現行手法は、一例として限定ではなく、視鏡の複合遠位端が、ワイヤ剛毛ブラシが遠位端で動かなくなり、そこから視鏡の生検／作動チャンネルを清掃するにも前進不能になることをもたらす明らかにされた問題を含む現行技術による限界に起因して十二指腸鏡のようなある一定の複合視鏡でも行われる。

10

20

30

40

50

【0013】

この限界に加えて、清掃ブラシ自体も、一貫した反復可能な視鏡再処理の成功を阻害するいくつかの顕著な限界を有する。ナイロンワイヤ剛毛ブラシを用いる清掃段階の後の視鏡生検チャンネルの内部の写真は、剛毛がチャンネルを通過させられる間に撓み、清浄で一貫した清掃結果ではなくチャンネルの内部に沿って条痕を残すことを明らかにしている。これらのチャンネルは、手順中に治療器具の反復通過を受けた後に、同じく手順中にデブリ、粘液、及び他の生体物質を除去する吸引の作動からもデブリ、生体物質、及び細菌によって重度に汚染される可能性がある。撓んで条痕を引き起こすブラシを使用することは、チャンネル清掃が不完全であり、かつ高度に変動することになることを意味する。これに加えて、視鏡製造業者によって推奨される反復ナイロンワイヤ剛毛ブラシ通過の使用を通してこの限界をオフセットする試みは、この問題を解消せず、かつ予想可能で完全に清浄なチャンネルをもたささない。代わりに、硬質の剛毛ブラシを用いる反復通過の組合せは、剛毛が複数ワイヤ通過の影響からスクラッチ及び裂け目を生成するので、内部内視鏡チャンネルの面に損傷を引き起こす。これらのスクラッチ及び裂け目は、次の事例の後に視鏡を清掃する複数のブラシ通過にも関わらず細菌及び生体物質がこれらの新しい空間に侵入して定着することを許し、清掃結果の一貫性を制限し、それによって視鏡を次の事例での使用に対してそれを安全に元に戻すために成功裏に消毒及び滅菌する消毒剤及び滅菌剤の機能を阻害する。全ての生体物質及びデブリは、視鏡の成功裏の消毒及び再処理のために成功裏に除去されなければならない。取り残された生体物質及びデブリは、これらのチャンネル内に定着する場合がある病原体（患者から自然に発生する細菌を含む）の上のシールドとして作用し、病原体を死滅させて次の患者による再使用に対して視鏡を安全にする消毒剤及び滅菌剤による成功裏の処置を妨げる。

【0014】

この状況に関連して、視鏡を清掃する担当者は、反復ワイヤ剛毛ブラシ通過に関わることになるかと仮定される。視鏡製造業者の取り扱い説明は、視鏡を清掃する個人に可視デブリがなくなるまでワイヤ剛毛ブラシを通すように指示するが、剛毛の撓みを所与とすると、可視デブリの不在は、ブラシの通過が成功裏の清掃をもたらしたことの明確な証拠ではない。これに加えて、ワイヤ剛毛ブラシを用いる清掃に関わる全ての個人が反復的ブラシ通過に常に関わることは明らかではない（これに加えて、目視検査が完全に正確なわけではない）。生検チャンネルを実質的にかつ1回の通過で清掃することができるデバイスは、これらの問題を救済する有意な方法であると考えられる。

【0015】

追加の問題は、不正な器具通過を通した生検チャンネルに対する器具損傷に関わるものである。生検チャンネルは、典型的にPTFE又は他のポリマー材料で製造される。それは、器具の予想可能な通過を可能にし、かつ典型的に器具通過を支援するために低い摩擦係数を有するように設計されている。チャンネルは、広範な器具に適合し、通される器具の直径

は、内視鏡の生検／作動チャンネルの直径よりも有意に小さく、チャンネルを通した器具の安全な前進のための空間を提供する。しかし、時には生検チャンネル内で生検鉗子を開こうとするか又は鉗子が正しく閉じていないまま生検鉗子をチャンネルを通して引き戻そうとするような器具が適正に使用されないことがある。これが発生すると、生検チャンネル内にスクラッチ、窪み、又は裂け目をもたらされる可能性があり、これは、次に、生検チャンネルを清掃する時に成功裏の予想可能な生体物質及びデブリの除去を達成する難易度を高める。ワイヤ剛毛ブラシが生検チャンネルに対する損傷からデブリを予想可能で一貫した方式で除去することができるという証拠はない。全国調査から最近公開されたデータは、十二指腸鏡及び超音波内視鏡という2つの複合特殊内視鏡の場合に15%までの事例で現行方法による生検チャンネルの清掃が生体物質及びデブリを除去し損ねたことを示している。

10

【0016】

ナイロンワイヤ剛毛ブラシに対する代替技術は、Cantel Medicalに関して製造されているPush Thru（登録商標）清掃ブラシのような引き抜き貫通ブラシクリーナーである。引き抜き貫通ブラシクリーナーは、互いに非常に近接して配置された5つの円筒形フィンをも有し、フィンのうちの2つが互いに集塊を形成し、より大きい空間がそれに続き、次に、3つの追加のフィンが互いに集塊を形成するように設計される。フィンは、視鏡が清掃流体に沈められている間にクリーナーを視鏡の近位端から遠位端まで視鏡生検チャンネルを下って前進させるのに使用されるより硬質の材料のロッドの上にオーバーモールドされた可撓性ポリマーである。フィンの各集塊の間の空間は一樣であり、フィン間のポリマーは、円筒形モノフィラメントに接着するようにオーバーモールドされた薄く一樣な厚みのものである。引き抜き貫通クリーナーの利点は、ワイヤブラシクリーナーと比較して生検チャンネルの壁の外傷が少ないことである。引き抜き貫通クリーナーが汚染された生検チャンネルから生体物質をより実質的に除去することができるという何らかの証拠もある。

20

【0017】

しかし、引き抜き貫通清掃ブラシには複数の欠点がある。ワイヤ剛毛ブラシと同様に、引き抜き貫通清掃ブラシは、視鏡の生検チャンネルの近位端から高リスクで清掃が困難な遠位端までデブリを引き抜くように設計され、視鏡の生検チャンネルを清掃しようと試みる時に遠位端の汚染の可能性を高める。これらのデバイスに伴う追加の限界は、円筒形フィンが生検チャンネルの直径と比較して有意に過大サイズのものであり、フィンの端部で有意な撓みをもたらされ、これがフィンと生検チャンネルの間に間隙をもたらす座屈効果を生じることである。この間隙又は一貫した壁適合性の欠如は、引き抜き貫通ブラシが生検チャンネルを通して移動される時に全ての潜在的な汚染物質が対処されるわけではないことを意味する可能性がある。これに加えて、この間隙は、器具の通過からのスクラッチ又は裂け目に起因する変化のような生検チャンネルの壁の面の変化が、それが生検チャンネルを通して移動される時に引き抜き貫通ブラシによって対処される可能性が低いことを意味する。フィンは、フィンがチャンネル壁の損傷の上を通過する時にスクラッチ及び裂け目に影響を及ぼすことができない。

30

【0018】

内視鏡の内部管腔を清掃するのに使用される技術の全てに伴って存在する追加の限界は、清掃段階に使用される上記2つの技術の間の協働的又は相補的な要素の欠如である。全ての再使用可能内視鏡製造業者は、清掃プロセスの第1の段階として生体物質及びデブリの除去を支援するように調合された流体に内視鏡を入れ、視鏡が清掃流体に沈められている間に内部チャンネルをブラシ掛けする第2の段階を続けるように要求している。清掃流体には複数の調合が存在するが、最も一般的に使用されるものは、酵素クリーナー又はpH中性非酵素クリーナーのいずれかである。これらのクリーナーは、チャンネルの壁への生体物質及び細菌の付着を緩めることを意図するが、それ自体では効果がなく、ブラシ掛けを加えたとしても、全ての生体物質が一貫して除去されるわけではないという証拠が存在する。

40

【0019】

50

この現行手法の有意な限界のうちの1つは、清掃流体とブラシ掛け適用が、一緒に使用される独立した技術であるが（すなわち、チャンネルのブラシ掛けが行われる間に視鏡が清掃流体に沈められる）、これらの技術は、能動的に相補して互いの効果を高め合うようには設計されていないことである。現行ブラシ掛け技術の顕著な限界に対処し、かつ再使用可能内視鏡で重要なこの清掃段階に使用される清掃流体を能動的に相補してそれと協働することができる新しい技術革新が必要である。これらの重大な限界に対処し、かつ再使用可能内視鏡の生検及び吸引チャンネル及び他の管腔（適用可能な時）の予想可能で一貫した清掃を保証する新しい技術革新が必要である。

【0020】

現行乾燥慣例及び技術

上述の器具及びプロセスにおいて満足されていない別の重要な必要性は、清掃及び／又は消毒又は滅菌プロセスが完了した後に器具を乾燥させることに関連付けられた下流の問題である。消毒手法又は滅菌手法の全てではないにしても殆どは、消毒剤又は滅菌剤の液体又はガスによるいずれかの送出要素を含み、殆どのプロトコルにおいて水又は無菌水のような薬剤による濯ぎ洗いか又は非常に限られた事例では薬剤の蒸発がそれに続く。

【0021】

これらのプロセスの全てでは、消毒又は滅菌の後の重要な最終段階は、器具の乾燥段階である。医療デバイスの外面に関して、このプロセスの態様は、ある程度単純であるが、陥入区域、特に比較的細く、時に長いチャンネルに関して、これらの区域の乾燥は困難であり、長い時間を費やし、予想可能性又は一貫性がない。実質的な乾燥の失敗は、消毒段階及び／又は滅菌段階を含む全体の再処理手法の利点を打ち消すものである。その理由は、濡れた面が病原体及びバイオフィルムの増殖を促進するからである。器具が乾燥している場合に、病原体及びバイオフィルムは増殖することができない。水和物は、病原体及びバイオフィルムの増殖に中心的な要素であり、院内感染、薬剤耐性感染、及び他の致命的な感染をもたらす。非医療用途では、残留水和物は、デバイスの性能に影響を及ぼし、最終的にユーザを1又は2以上の病原体に露出させる恐れさえもあるバイオフィルム及び病原体の増殖を促進する。

【0022】

現行乾燥手法は、上述のチャンネル及び陥入区域内の水分が除去され、従って、遠隔区域及び／又は陥入区域が乾燥しているという一貫した補償を提供しないいくつかの一貫性のない変動する方法を適用してきた。重力の効果によってチャンネルの内側にある水が最終的に流れ落ちて蒸発するように濡れたチャンネルを配置するようにデバイスを単に垂直に吊り下げるといった試みが良い結果を出すこともなく行われている。この手法は、この位置のまま数日が過ぎた後であっても、これらのチャンネルが一貫して完全に乾燥し続けることはないという証拠によって誤りであることが示されている。

【0023】

これらの問題を解消するための試みには、アルコールが乾燥を加速し、補助的な静菌剤として作用することができる（医療用途の器具は、この時点で既に消毒又は滅菌されているが）という前提の下で、アルコールでこれらのチャンネルを濯ぎ洗いするという試みが含まれている。この試みが乾燥時間又は乾燥効果を明確に加速せず、ある一定の事例では、むしろ乾燥プロセスの時間を引き延ばす可能性があることがデータによって示されている。これに加えて、アルコールを使用することは、他に不活性又は無害であるある一定の細菌及び病原体をチャンネル内に定着させる場合があり、更にこれらの細菌及び病原体が患者又はユーザに伝染する可能性があるという懸念もある。

【0024】

他の手法は、空気乾燥を使用する手法を含むが、この手法は、乾燥させなければならないチャンネルが陥入し、時に細長いことに起因して本来的に困難で時間を消費し、変動性がある。これらのチャンネルのうちのある一定のものは、長さが4フィートから6フィートであり、数ミリメートル又はそれ未満しかない直径を有する。乾燥手法は、乾燥を強化するために圧縮空気をチャンネルに又はその中に送る又は小空間の中に空気を吹き込むモータ駆

10

20

30

40

50

動ファンを用いて空気が循環するキャビネット内に器具を吊り下げるという手法を含む。これらの手法には、モータ駆動ファンによって内視鏡チャンネルのような狭小区域の中に管系を通して吹き込まれる空気をフィルタリングする「強制空気乾燥」と呼ばれる特定の手法がある。これらのより積極的でターゲットを絞った手法であっても結果に変動性があり、その原因は、少なくとも部分的には、チャンネルを乾燥させるために空気が移動しなければならない距離、空気の速度に影響を及ぼすチャンネル径の変化の可能性、並びに様々な点で空気の力よりも大きく有効で適時の水除去を妨げる水の表面張力である。これに加えて、狭小空間は、本質的に捕水又は保水することを助け、湿潤環境を助長して蒸発を阻害する。これらの有意な困難を更に超える課題があり、それは、湾曲した内部チャンネルを有する内視鏡及び他の器具を含み、この場合に、1又は2以上のチャンネルが集まって水が溜まる可能性があるY字接合部及びコネクタ、並びにチャンネルと相互作用する弁に隣接する及び／又はその外側の区域のような更に変化に富む面が生成される。

10

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0025】

従って、遠隔チャンネル及び遠隔管腔を有する内視鏡及び他の器具のような内視鏡器具から生体物質を清掃し、次に、チャンネル及び管腔を実質的に滅菌又は消毒することができるように清掃後のこれらの内視鏡を乾燥させるための改善されたシステム及び方法を提供することが望ましいと考えられる。特に、裂け目、Y字接合部、及びスクラッチ又は他の凸凹を含む内視鏡技術の全ての内面をそれらに更に破損を与えることなく実質的に清掃する及び／又は乾燥させることができるデバイスを提供することが望ましいと考えられる。

20

【課題を解決するための手段】

【0026】

内視鏡のような内視鏡器具、特に内視鏡器具内の内部管腔又は他の空間から生体物質、組織、又は他のデブリを清掃するためのデバイス及び方法を提供する。これらの内視鏡器具の内部管腔を清掃し終わった後にこれらの内部管腔を乾燥させるためのデバイス及び方法、並びに清掃及び乾燥の成功を確認するために試験を行うためのデバイス及び方法を更に提供する。本明細書に開示する方法及びデバイスは、内視鏡、トロカール、カニキュレ、拡張デバイス、Foleyカテーテル及び他の留置カテーテル、ガイドワイヤ、中心静脈カテーテル、双極又は単極の電気手術デバイス又は超音波デバイス、動脈ライン、排液カテーテル、末梢挿入中心カテーテル、気管内チューブ、栄養チューブ、肺換気器、透析装置、連続陽気道圧（CPAP）装置、灌流装置、注入ポンプ、人工呼吸器、ロボット及び非ロボットの手術デバイス、並びに体内への展開、貫入、及び／又は誘導を行う他のデバイスのような内部管腔又は他の内部空間を含む様々な異なる再使用可能又は使い捨て内視鏡器具及び内視鏡デバイスに使用する又はそこに組み込むことができる。本明細書に開示する清掃デバイス及び乾燥デバイスの寸法は、当然ながら、特定の器具又はデバイスのサイズに合わせて調節されることが考えられる。

30

【0027】

例えば、本明細書に開示する方法及びデバイスは、ホース、チューブ、ヘッドギヤ、フィルタ、加湿器、マスク、及び／又は空気連行弁、流れ依存抵抗デバイス、空圧作動空気源、及びベンチュリ流れドライバなどのようなCPAP機械の構成要素を清掃する及び／又は乾燥させるのに使用することができる。

40

【0028】

本明細書に開示する方法及びデバイスは、飲用容器及びその構成要素、例えば、飲用ストロー、飲料容器、水容器、ボトル、魔法瓶、吸筒、水差し、ガラス瓶、哺乳瓶、水筒、及び断熱飲料容器、及びこれらの容器のうちのいずれかのための飲用ストローの内面を清掃する及び／又は乾燥させるのに使用することができる。例えば、本明細書に記載のデバイスは、水筒からの飲用ストロー及び／又は水筒自体の内面を清掃する及び／又は乾燥させるのに使用することができる。一部の場合に、本明細書に開示するデバイスは、これらの飲料容器の中にキットとして組み込まれる。

50

【0029】

本発明の開示の技術革新は、管腔又はチャネルを清掃する及び／又は乾燥させるための現行手法に関連付けられた複数の限界に対処し、清掃及び乾燥の性能を強化するための新しく重要な性能を提供する。一部の実施形態では、本明細書に開示するデバイスは、ブラシと清掃流体とが協働し、各技術の各々の性能を相補するようには設計されていない現行の内視鏡のためのチャネル清掃手法に関連付けられた有意な不良点を解消する。これらの技術革新は、ブラシに関連付けられた現行の問題に対処するだけでなく、内視鏡のチャネルに使用される清掃流体の効果も相補し、改善する。これに加えて、ある一定の実施形態は、内部管腔の面内に欠陥を生成することなく内視鏡器具の管腔を清掃することができるという利点を提供する。これは、器具の寿命を延ばし、生体物質、病原体、又は他のデ

10

【0030】

一実施形態では、内視鏡器具に使用するための乾燥デバイスは、内視鏡器具内の管腔を通して前進するように構成された細長部材と、細長部材の少なくとも一部分に結合された乾燥要素とを含む。乾燥要素は、細長部材の外径に等しいか又はそれよりも大きい外径を有するある一定の部分を含む。

【0031】

実施形態では、細長部材は、内視鏡上の生検チャネルのような内視鏡器具の内部管腔の近位端から生検チャネルを退出させて乾燥要素に接続するように生検チャネルの遠位端まで前進させることができるナビゲーション要素のような取り付け可能な押し込み及び引き抜き要素を含む。ある一定の実施形態では、乾燥要素は、前進要素又はナビゲーション要素の遠位端部分に取り外し可能に取り付けることができる。他の実施形態では、乾燥要素は、ナビゲーション要素に永久的に取り付けられる。これらの実施形態は、乾燥要素を視鏡管腔の遠位端から近位端まで並進させる又はその逆方向に並進させることを可能にする。

20

【0032】

一実施形態では、乾燥部材は、管腔の内径に実質的に等しいか又はそれよりも大きい直径を有する遠位端部分及び近位端部分と、これらの遠位及び近位端部分の間の可変圧力中心部分とを含む。これに代えて、近位端部分及び遠位端部分は、管腔の内径よりも実質的に小さい直径を有することができる。可変圧力中心部分は、遠位端部分から近位端部分まで中心部分を下って圧力勾配を生成するように成形される。この圧力勾配は、管腔を通して乾燥部材を前進させる時に乾燥部材と管腔内のいずれかの空気又は流体の間の相対速度の増大を提供する。空気流体の高い速度は、空気又は流体と管腔壁との間のせん断応力を強め、それによって壁を乾燥させるためのより強い力を生成する。

30

【0033】

ある一定の実施形態では、乾燥デバイスは滅菌又は消毒され、それによって消毒及び／又は滅菌されたデバイスチャネルが乾燥プロセスによって損なわれることはない。それとは逆に、この乾燥デバイスを既に消毒された又は滅菌されたデバイスチャネルに通す時に、チャネルが消毒された又は滅菌されたデバイスの状態を変化させる又は汚染することなく水及び水分が除去される。

40

【0034】

実施形態では、乾燥部材の近位端部分及び遠位端部分は、生検チャネル又は吸引チャネルのような内視鏡チャネルの内壁との一貫した円周接点を生成する。ある一定の実施形態では、これらのチャネル接触要素は、好ましくは、その少なくとも1つの部分が内部管腔の直径にほぼ等しいか又はそれよりも若干大きい直径を有する実質的に円周、円筒、又は円錐の形状を有する。例示的实施形態では、近位端部分及び遠位端部分の直径は、内部管腔の直径の約1倍から約1.5倍、好ましくは、この直径の約1.25倍である。これは、近位端部分及び遠位端部分の撓みを回避し、それによって座屈及び乾燥要素と管腔の内

50

壁との間の間隙の生成を低減する。

【0035】

可変圧力中心部分は、2つの円筒形接触要素と清掃されるチャネルの壁との間に可変圧力を生成するように設計される。従って、乾燥部材をチャネル、視鏡、及びそのチャネルの内側で前進させる時に、すなわち、管腔を通して乾燥要素を移動する時に、2つの円筒形要素の間の可変圧力設計は、乾燥要素と内視鏡チャネルの壁との間に渦、ベンチュリ効果、逆ベンチュリ効果又は反ベンチュリ効果、又は他の可変圧力のいずれかを生成する。

【0036】

ある一定の実施形態では、乾燥部材の中心部分は、近位端部分に結合された収縮セクションと、遠位端部分に結合された拡散セクションと、拡散セクションと収縮セクションとを結合するスロートセクションとを含む。スロートセクションは、近位端部分及び遠位端部分の直径よりも小さく、拡散セクション及び収縮セクションの直径よりも大きい直径を有する。

【0037】

2つの円筒形要素の間の可変圧力領域は、逆部分ベンチュリ形状、放物形状、可変傾斜形状、又は2つの円筒体と乾燥させられるチャネルの壁との間に可変圧力又は渦を生成するような他の形状を含むことができ、それによって乾燥部材を前進させる時にチャネル壁に対する力が強まる。例示的实施形態では、スロートセクションは、実質的に円筒形である。収縮セクションは、好ましくは、近位端部分からスロートセクションまで直径が増大し、拡散セクションは、好ましくは、スロートセクションから遠位端部分まで直径が減少し、それによって乾燥要素の遠位端部分と近位端部分の間に渦、ベンチュリ効果、逆ベンチュリ効果又は反ベンチュリ効果、又は他の可変圧力を生成する。

【0038】

収縮セクションの傾斜角度は、乾燥させられるチャネルの直径及び他の因子に依存して異なる場合があり、乾燥要素を前進させる時に円筒体間の可変圧力流れを促進するのに十分でなければならない。ある一定の実施形態では、収縮セクションは、近位端部分と約4度から約85度、好ましくは、約15度から約30度の間の角度を定める。同様に、拡散セクションは、遠位端部分と約4度から約85度、好ましくは、約15度から約30度の角度を定める。他の実施形態では、収縮セクションは、1よりも多い傾斜形状、湾曲形状、可変形状、又は2つの円筒形要素の間の圧力を変化させることを支援するような他の形状を有することができる。

【0039】

同様に、収縮セクション及び拡散セクションとスロートセクションとの間の角度も、乾燥させられるチャネルの直径及び他の因子に依存して異なる場合があり、乾燥要素を前進させる時に円筒体間の可変圧力を促進するのに十分でなければならない。ある一定の実施形態では、この角度は、約10度から約50度、好ましくは、約15度から約30度、より好ましくは、約20度から約25度である。

【0040】

可変圧力領域の各セクションの長さ及び直径は、好ましくは、渦、ベンチュリ効果、逆ベンチュリ効果又は反ベンチュリ効果、又は他の可変圧力を最適化するように選択され、内部管腔の直径及び他の因子に基づいて異なることになる。例えば、約4.2mmの直径を有する管腔では、スロートセクションの長さは、約2mmから10mm、好ましくは、約3mmから5mm、より好ましくは、約4mmとすることができる。スロートセクションの直径も、内部管腔の直径、並びに収縮セクション及び拡散セクションの直径に依存することになる。ある一定の実施形態では、スロートセクションは、内部管腔の直径よりも小径であるが、管腔の直径の50%よりも大きく、好ましくは、管腔の直径の約60%よりも大きく、より好ましくは、約管腔の直径の70%に等しいか又はそれよりも大きい直径を有する。

【0041】

管腔を通して乾燥要素を前進させる時に、乾燥要素の可変圧力領域は、管腔の内壁に対

する圧力を生成するように構成される。ある一定の実施形態では、可変圧力領域は、乾燥要素の遠位端部分と近位端部分の間の少なくとも1つの区域内に少なくとも約75 Paのピーク圧力を生成するように構成される。このピーク圧力は、好ましくは、少なくとも100 Paであり、より好ましくは、少なくとも125 Paである。例示的实施形態では、ピーク圧力は、約150 Paとすることができる。管腔壁に対するこの直接圧力は、管腔の内面から全ての流体又は水分を完全に除去するのに十分である。

【0042】

乾燥要素の可変圧力領域は、乾燥要素の近位端部分と遠位端部分の間の距離にわたって少なくとも約10 Pa、好ましくは、約20 Pa、より好ましくは、約30 Paの平均圧力又は中間圧力を生成するように構成される。例示的实施形態では、中間圧力は約36 Paである。

10

【0043】

乾燥要素の可変圧力領域は、乾燥要素の遠位端部分と近位端部分の間の少なくとも1つの区域内で少なくとも約4 Pa、好ましくは、少なくとも約5 Pa、より好ましくは、少なくとも約8 Paのピークせん断応力を生成するようにも構成される。乾燥要素の近位端部分と遠位端部分の間の距離にわたる平均せん断応力又は中間せん断応力は、少なくとも約1 Pa、好ましくは、約2 Pa、より好ましくは、2.5 Paよりも大きい。例示的实施形態では、中間せん断応力は約2.8 Paである。

【0044】

ある一定の実施形態では、乾燥デバイス／要素は、1よりも多い乾燥部材を含む。例えば、1つのそのような実施形態では、乾燥デバイスは、2～10個の乾燥部材、好ましくは、2～5個の乾燥部材を含む。デバイスの効果を高めるために、乾燥部材は互いに結合されてナビゲーション要素を下ってひと続きの又は様々な距離だけ分離されたそのような乾燥部材を提供することができる。これらの実施形態では、例えば、1つの乾燥部材の近位端部分をこのひと続きに沿う次の乾燥部材の遠位端部分に結合する又はそれと統合することができる。乾燥部材の各々は、管腔の内径に実質的に等しいか又はそれよりも大きい直径を有する遠位端部分及び近位端部分と、遠位端部分と近位端部分の間の中心部分とを含む。各乾燥部材の中心部分は、遠位端部分から近位端部分まで中心部分を下って圧力勾配を生成するように成形される。各乾燥部材内のこれらの可変圧力要素は、同じとすることができるか又は交替する圧力プロファイルを生成するために異なることができる。可変圧力要素をその間に挟む複数の円筒形要素は、所与の用途に適切である5よりも多いか又は少ない数のセットとすることができる。

20

30

【0045】

一実施形態では、乾燥要素は、生検チャンネルのような内視鏡管腔の近位端から管腔を通してその遠位端まで前進させることができるような細長ナビゲーション要素に取り外し可能に結合される。この場合に、ナビゲーション要素は、システム全体を内視鏡の遠位端から管腔を通してその近位端まで引き出すことができるように乾燥要素に取り付けることができる。この乾燥手法は、適用可能な時に吸引チャンネル及び／又は空気／水チャンネルを含む視鏡内の他の管腔を乾燥させるのに使用することができる。他の状況では、このデバイスを用いて清掃されるチャンネル又は他の内視鏡器具の近位端から遠位端まで乾燥させることができる。

40

【0046】

実施形態では、乾燥部材又は細長ナビゲーション部材は、デバイスが管腔を通して振れの周りに引き抜く又は押し込まれ、コーナ、並びに視鏡又は他の器具内の清掃される複数の管腔及び内部チャンネルの接合部を含む他の複合区域を通過する時にナビゲーション要素及び乾燥デバイスを中心に置く要素を含むことができる。実施形態では、この中心化要素は、デバイスを通して前進させる管腔の直径よりも小さいが、清掃デバイスが様々な管腔の湾曲部、コーナ、及び接合部（Y字接合部を含む）の周りに引き抜く又は押し込まれる時を含むナビゲーション要素が通過する時に管腔の一方の側又は別の側へのナビゲーション要素の不整合及び撓みを防止するのに有意に十分なサイズを有する。

50

【0047】

一部の実施形態では、中心化要素は、細長部材又はナビゲーション部材から突出する一連の成形要素を含むことができる。この一連の成形要素は、例えば、細長部材から半径方向外向きに延びて内視鏡デバイスの内部チャンネル内で細長部材及び／又は乾燥／清掃要素を実質的に中心に置くようなサイズを有する支柱、スパイク、又は他の突出部を含むことができる。

【0048】

中心化要素は、管腔内でデバイスをほぼ中心に保ち、上述の撓みを防止するいずれかの形状とすることができ、好ましい実施形態は、縮径遠位端を有する円筒形状である。デバイスが管腔の湾曲部、コーナ、及び接合部の周りに引かれる時に、既存ブラシ及び引き抜き貫通デバイスに関する問題であるこの種の不整合が発生すると、ブラシ及び他の要素が管腔の一方の側に引き寄せられ、その結果、管腔壁と乾燥要素（ブラシ、引き抜き貫通デバイス、又は他のデバイスのいずれであるかに関わらず）との接触が極小化され、有害に修正されるか又は失われ、乾燥手法の効果に対する悪影響がもたらされる。デバイスの前方又は後方又はその両方に中心化要素を配置することにより、この問題が是正され、特に、内視鏡、他の内視鏡器具、又は内視鏡デバイスの内側にある湾曲部、コーナ、チャンネル接合部、及び他の複合区域の周りにより一貫性の高い有効な乾燥がもたらされる。

【0049】

好ましい実施形態では、中心化要素は、清掃される管腔の直径の50パーセントと90パーセントの間、更に好ましい実施形態では、清掃される管腔の直径の70パーセントと85パーセントの間の直径又は高さを有する。中心化要素は、乾燥要素がチャンネルを通してナビゲートされる時に乾燥要素の中心化状態を維持するいずれかの形状とすることができる。実施形態では、この形状は、円筒形、円錐形、球形を含み、中心化要素は、特に、乾燥要素が管腔の湾曲部の周りをナビゲートする時に、Y字接合部を横切ってナビゲートする時、及び他の態様をナビゲートする時に乾燥要素を中心に置く助けとなるのに適切なデバイスの遠位区域に、遠位端及び近位端に、乾燥部材間に、又は近位端に配置することができる。

【0050】

ある一定の実施形態では、乾燥デバイスは、細長部材に結合されてデバイスを内視内視鏡器具の管腔を通して並進させるように構成されたプログラマブルモータを含む。好ましくは、プログラマブルモータは、管腔を通して細長部材を指定持続時間にわたって指定距離だけ引き出すように構成される。例えば、モータは、乾燥部材内で可変圧力領域が生成する高い速度を最適化し、それによって面を破損することなく内部管腔が十分に乾燥することを保証する特定の速度で細長部材を引き出すようにプログラムすることができる。

【0051】

別の態様では、内視鏡器具を清掃する及び乾燥させるためのキットは、内視鏡器具内の管腔を通して前進するように構成された前進要素と、前進要素の一部分に結合された少なくとも1つの乾燥部材とを有する乾燥デバイスを含む。乾燥部材の少なくとも一部分は、管腔を通して前進要素を前進させる時に管腔の壁との接触を実質的に維持するように成形かつ構成される。キットは、内視鏡器具内の管腔を通して前進するように構成された細長部材と、第2の細長部材の一部分に結合された少なくとも1つの清掃部材とを有する清掃デバイスを更に含む。清掃部材は、遠位端部分と、近位端部分と、遠位端部分と近位端部分の間の中心部分であって、遠位端部分から近位端部分まで中心部分を下って圧力勾配を生成するように成形された上記中心部分とを含む。

【0052】

一実施形態では、乾燥デバイスは、上述の実施形態のうちの1つであり、かつ遠位端部分と、近位端部分と、遠位端部分と近位端部分の間の中心部分であって、遠位端部分から近位端部分まで中心部分を下って圧力勾配を生成するように成形された上記中心部分とを含む。

【0053】

清掃デバイスは、乾燥デバイスに関して上述した要素の組合せのうちのいずれかを含むことができる。清掃デバイスの可変圧力中心部分は、2つの円周形要素と清掃されるチャネルの壁との間に可変圧力を生成するように設計される。従って、清掃部材をチャネルの内側で前進させ、すなわち、管腔を通して清掃要素を移動し、視鏡及び視鏡のチャネルが清掃流体に沈められる（視鏡製造業者によって要求される通りに）時に、2つの円周形要素の間の可変圧力設計は、清掃要素と内視鏡チャネルの壁との間に渦、ベンチュリ効果、逆ベンチュリ効果又は反ベンチュリ効果、又は他の可変圧力のいずれかを生成する。その結果、清掃流体が可変圧力区域を横切って流れる時に、この区域は、流体が高圧区域から低圧区域を横切り、更に2つの円筒形要素の間の別の高圧区域に移動して圧力的に戻るように流体流れに影響を及ぼす。これは、チャネル壁の場所にある清掃流体を高い速度及び力

10

【0054】

ある一定の実施形態では、キットの乾燥デバイスは、陥入しているか又は内部にあることでアクセスすることが困難な長い、湾曲した、又は他のチャネルを含む内部チャネルの中への前進の機能を有するフィラメント、ワイヤ、チューブ、又は他の要素とすることができる前進要素を含む。実施形態では、この要素は、内部チャネルを通して引き抜かれた後に端部で把持され、次に、乾燥プロセスの一部としてチャネルを通して引き抜くことができる。同様に、前進要素は、他端からこの要素を押すことによって前進させることができる。この要素は、チャネルのかなり内側でチャネル内の強制空気乾燥の典型的な効果の及ばない除去される場所を含むチャネルの中にデバイスを通して空気を前進させることができるバージョンを含むことができる。

20

【0055】

乾燥部材は、前進部材に沿って互いに離間した1又は2以上の実質的に円筒形の部材を含むことができる。円筒形部材は、前進要素がチャネルを通して進行する時にいずれの水分も移動して除去するためにチャネル壁との接触を維持するように構成される。前進要素は、押し込みかつ引き抜かれることにより、又は前後への揺さ振り、パターンに基づく前進及び引き出しを含む他の手段によって前進させることができる。前進要素は、自動化手法又は機械化手法又は少なくとも部分的に乾燥させられる面区域との直接接触によって水を移動する、吸収する、及び／又は除去するためにチャネルを通してチャネル乾燥要素を移動するいずれかの他の手段への接続によって視鏡を通して進行することができる。

30

【0056】

乾燥部材は、細長部材から外向きに延びるディスク、フィン、スキージ、又は他の突出部とすることができる。実施形態では、乾燥部材は、細長部材を生検チャネル又は吸引チャネルのような内視鏡チャネルを通して前進させる時にこれらのチャネルの内壁との一貫した円周接点を生成するように成形される。

【0057】

ある一定の実施形態では、乾燥部材は、好ましくは、この要素の少なくとも1つの部分が内部管腔の直径にほぼ等しいか又はそれよりも若干大きい直径を有する実質的に環状、円周、円筒、又は円錐の形状を有する。例示的实施形態では、近位端部分及び遠位端部分の直径は、内部管腔の直径の約1倍から約1.5倍、好ましくは、この直径の約1.25倍である。これは、近位端部分及び遠位端部分の撓みを回避し、かつそれによって座屈及び乾燥要素と管腔の内壁との間の間隙の生成を低減する。

40

【0058】

ある一定の実施形態では、乾燥デバイスの細長部材は、陥入しているか又は内部にあることでアクセスすることが困難な長い、湾曲した、又は他のチャネルを含む内部チャネルの中への前進の機能を有するフィラメント、ワイヤ、チューブ、シャフト、又は他の要素

50

を含む。実施形態では、この要素は、内部チャネルを通して引き抜かれた後に端部で把持され、次に、乾燥プロセスの一部としてチャネルを通して引き抜くことができる。同様に、この前進要素は、他端からこの要素を押すことによって前進させることができる。この要素は、チャネルのかなり内側でチャネル内の強制空気乾燥の典型的な効果の及ばない除去される場所を含むチャネルの中にデバイスを通して空気を前進させることができるバージョンを含むことができる。

【0059】

乾燥部材は、細長部材を下って互いに離間した1又は2以上の実質的に環状又は円筒形の部材を含むことができる。円筒形部材は、細長要素がチャネルを通して進行する時にいずれの水分も移動して除去するためにチャネル壁との接触を維持するように構成される。細長要素は、押し込みかつ引き抜かれることにより、又は前後への揺さ振り、パターンに基づく前進及び引き出しを含む他の手段によって前進させることができる。細長要素は、自動化手法又は機械化手法又は少なくとも部分的に乾燥させられる面区域との直接接触によって水を移動する、吸収する、及び／又は除去するためにチャネルを通してチャネル乾燥要素を移動するいずれかの他の手段への接続によって視鏡を通して進行することができる。

10

【0060】

実施形態では、本発明の乾燥要素は、その前進又は引き出しによって水及び水分を移動することができるスキージ、ディスク、フィン、円筒体、一連の吸収性ストリップ、ベンチュリ形又は逆ベンチュリ形、長楕円形及び丸形の形状、ボール形又は球形の乾燥要素を含むいずれかの形状又は形態とすることができる。フィン、ディスク、スキージ、又は他の環状部材、又は他の乾燥部材は、乾燥を促進及び支援する垂直であるか又は1度と89度の間の角度で後方に傾斜した又は1度と89度の間の角度で前方に傾斜したいずれかの角度、又は乾燥を容易にするいずれかの他の角度のものとすることができる。実施形態では、これらの角度は、この説明に限定すべきではなく、所与のチャネル乾燥用途に関する乾燥に対してどれが最も有効であるかに基づいて異なるものとする。

20

【0061】

実施形態では、乾燥部材は、流体及び水分をチャネルから除去するためにチャネルの内壁との壁接触を起こすように設計された一連の1又は2以上の円筒形スキージを含むことができる。これらの円筒形スキージは、チャネルから流体及び水分を除去するのに有効ないずれかの方式で配置することができる。この配置は、スキージ2個グループ及びそれに続く3個グループ又はその逆順の配置、又は他のスキージ構成、例えば、スキージ1個グループ及びそれに続く2個グループ、2個グループ及びそれに続く4個グループ、3個グループ及び4個グループ、4個連続、5個連続、又は水及び水分の除去に有効であり、チャネルの直径、長さ、湾曲部、他のチャネルとの接合部、及び他の因子に依存するスキージのいずれかの他の個数及び構成での配置を含む。

30

【0062】

実施形態では、これらのスキージのある一定のものは、デバイスを異なるサイズのチャネルでの使用により幅広く適合可能にするために異なる高さのものとすることができる。例えば、デバイスは、異なるチャネルサイズにわたって可変壁接触を生成するために直径が5mmから5.2mmのスキージ、それに続く直径が2mmから2.2mmの間のより小さいスキージ、更にそれに続く直径が3.8mmから4mmの別のスキージを有することができる。実施形態では、スキージの高さ及び配置はこの説明に限定されず、これらの直径、配置、スキージの厚み、及びその他は、所与のチャネル乾燥用途に関する乾燥に対してどれが最も有効であるかに基づいて異なるものとする。

40

【0063】

スキージと乾燥要素を含むいずれかの他の要素との間の間隔は、1mm、1.25mm、1.5mm、2mmの間隔、1.25mmの狭い間隔、及びそれに続く4mmの間隔、更に続く1.25mmから1.5mmの間隔を含む急速で予想可能なチャネル乾燥を促進するいずれかの間隔、又は急速で予想可能なチャネル乾燥を最適化及び促進する狭め、広

50

め、又はより変化に富む他の間隔とすることができる。乾燥要素の間隔、直径、位置合わせ、及びグループ分けは、実施形態では、チャンネルサイズ、チャンネル材料、方々にナビゲートする時の湾曲部の個数、他のチャンネルとの接合部の個数、いずれかが存在する場合はチャンネル乾燥器の材料、及び所与のチャンネル乾燥用途に独特の他の因子に基づいて異なる場合がある。

【0064】

スキージ及びフィンの厚みは、チャンネル乾燥を支援し、更に乾燥させられる、更に実施形態では清掃されるフィン及びスキージの位置決めを支援をするいずれかの厚みである。実施形態では、この厚みは、0.2mmと0.5mmの間のスキージ及びフィンの厚み、0.5mmから1.0mmの厚みを有する他の変形、チャンネル壁に対する要素の撓み及び適合性を改善し、同時に前進要素の周りで支持する並びに予め決められた剛性及び可撓性を提供するためにスキージ又はフィンのベースで厚みが大きくチャンネル壁に近づく時に先細になる縮幅厚を有する他の異なる値を含む。

10

【0065】

環状部材は、細長部材を下って互いに離間している。一部の実施形態では、環状部材の各々の間の距離は実質的に等しい。他の実施形態では、この距離は、環状部材の一部又は全ての間で異なることができる。例えば、デバイスは、第1の環状部材と第2の環状部材が、第2の環状部材と第3の環状部材が互いに離間した距離よりも大きい距離だけ互いに離間した第1、第2、及び第3の環状部材を含むことができる。

【0066】

一実施形態では、各々が複数の環状部材を有する少なくとも第1及び第2の環状部材グループを含む。各グループ内の環状部材は、互いに実質的に等しく離間させる又は離間が異なることができる。第1のグループは、第1及び第2のグループの各々内の間隔よりも大きい距離だけ第2のグループから離間している。

20

【0067】

別の実施形態では、細長部材は、第1の端部と第2の端部とを有するロッド部材と、第1の端部に結合されたループとを含む。デバイスは、ループに取り付けられた第1の端部と、テールを含む第2の端部とを有するスワブ部材を更に含むことができる。スワブ部材は、第1の端部がループに取り付けられ、第2の端部が風の尾のようなテールを含み、テールをいずれかの長さとしてすることができる第1及び第2の端部を有することができる。スワブ部材は、編組又は燃合することができる1又は2以上の材料を含むことができ、スワブ部材のテール端部は、スワブ部材を構成する1又は2以上の材料から構成される編組又は燃合されていない端部を含む。更に、スワブ部材は、発泡体材料及び／又は微小繊維材料を含むことができる。

30

【0068】

更に、ロッド部材は、そのループ状端部が1つの厚み又は直径を含み、直線状端部がロッドのループ状端部の2つの厚み又は直径を含む1つの連続ポリマーロッドを含むことができる。ロッド部材の直線状端部を形成するポリマーロッドの2つの厚み又は直径は、互いに溶融又は接合すること、互いに貼合すること、又は共押出することができる。

【0069】

実施形態では、乾燥デバイスは、乾燥させられるチャンネルを通して乾燥要素を前進させる時に乾燥要素が中心に置かれたままに留まるように中心化要素を含む。この中心化要素は、乾燥要素が乾燥されるチャンネルの壁との接触を失うことを防止し、乾燥作用を強化する。中心化要素は、管腔内でデバイスをほぼ中心に保ち、上述の撓みを防止するいずれかの形状とすることができ、好ましい実施形態は、縮径遠位端を有する円筒形状である。デバイスが管腔の湾曲部、コーナ、及び接合部の周りに引かれる時に、既存ブラシ及び引き抜き貫通デバイスに関する問題であるこの種の不整合が生成されると、ブラシ及び他の要素が管腔の一方の側に引き寄せられ、その結果、管腔壁と乾燥要素（ブラシ、引き抜き貫通デバイス、又は他のデバイスのいずれであるかに関わらず）との接触が極小化され、有害に修正され又は失われ、乾燥手法の効果に対する悪影響がもたらされる。デバイスの前

40

50

方又は後方又はその両方に中心化要素を配置することにより、この問題が是正され、特に、内視鏡、他の内視鏡器具、又は内視鏡デバイスの内側にある湾曲部、コーナ、チャネル接合部、及び他の複合区域の周りにより一貫性の高い有効な乾燥がもたらされる。

【0070】

好ましい実施形態では、中心化要素は、清掃される管腔の直径の50パーセントと90パーセントの間であり、更に好ましい実施形態は、清掃される管腔の直径の70パーセントと85パーセントの間の直径又は高さを有する。

【0071】

一部の実施形態では、中心化要素は、細長部材又はナビゲーション部材から突出する一連の成形要素を含むことができる。この一連の成形要素は、例えば、細長部材から半径方向外向きに延びて内視鏡デバイスの内部チャネル内で細長部材及び／又は乾燥／清掃要素を実質的に中心に置くようなサイズを有する支柱、スパイク、又は他の突出部を含むことができる。

【0072】

別の態様では、内視鏡器具を清掃する及び乾燥させるためのキットは、内視鏡器具内の管腔を通して前進するように構成された細長部材と、第2の細長部材の一部分に結合された少なくとも1つの清掃／乾燥部材とを有する乾燥／清掃デバイスを含む。清掃／乾燥部材は、遠位端部分と、近位端部分と、遠位端部分と近位端部分の間の中心部分であって、遠位端部分から近位端部分まで中心部分を下って圧力勾配を生成するように成形された上記中心部分とを含む。

【0073】

この態様では、乾燥／清掃デバイスは、内部管腔に通されながらそこを清掃し、それと共に乾燥させるように構成される。実施形態では、このバージョンは、液体の化学滅菌剤及び化学消毒剤を用いた後に清掃する及び乾燥させるのに特に有利とすることができる。

【0074】

好ましい実施形態では、本発明は、内視鏡に使用するように構成される。前進要素は、ポリマーフィラメント、ワイヤ、又はチューブである。前進要素のための材料は、実施形態ではポリプロピレン、PET、ナイロン、PEEK、PTFE、ETFE、ポリウレタン、密度又は低密度ポリエチレン、又は他の適切なポリマー材料とすることができると考えられる用途に適切ないずれかのものである。前進要素は、金属ワイヤ（ステンレス鋼、ニチノール、又は他の材料を含む）、又はワイヤによって強化されたポリマー、ポリマーで覆われたワイヤ、又はその組合せを含む材料の組合せとすることができると考えられる。

【0075】

一実施形態では、乾燥要素は、射出成形、3d印刷、又は他に形成されたもの、又は前進要素に被せること、接続すること、又は糊付けすることのいずれかによって他に形成又は取り付けられたものである。乾燥要素は、チャネルを乾燥させることを支援するいずれかのジュロメーター硬度のものであるが、好ましい実施形態では、材料のジュロメーター硬度は、35ショアAと70ショアAの間である。実施形態では、乾燥要素は、ペバックス、ポリウレタン、サントプレーン、シリコーン、密度又は低密度ポリエチレン、EVA、及び他のエラストマー材料を含むいずれかのエラストマー材料又はいずれかの弾性材料で製造することができる。実施形態では、乾燥要素は、様々な弾性を有する硬質及び軟質材料の組合せを含む材料の組合せとすることができると考えられる。

【0076】

実施形態では、本発明の乾燥部分の変形は、水を吸収することができる材料、例えば、水分及び水を吸収して保持することができるスポンジ、吸収性布材料又は他の材料を含むことができる。これらの材料は、前進要素をチャネルに通す時にチャネルからの水及び水分の除去の支援をする単一又は様々な長さの材料ストリップ、重ね合わせ材料、丸形ボール、又はいずれかの他の形状として前進要素に取り付けることができる。これらの吸収性材料は、乾燥要素の終端又は始端に置く又はスキージ又はフィンのような他の乾燥要素間

に点在させることができる。

【0077】

実施形態では、本発明の乾燥要素は、その前進又は引き出しによって水及び水分を移動することができるスキージ、円筒体、一連の吸収性ストリップ、ベンチュリ形又は逆ベンチュリ形、長楕円形及び丸形の形状、ボール形又は球形の乾燥要素を含むいずれかの形状又は形態とすることができる。

【0078】

本発明は、親水又撥水を支援する及び摩擦レベルを変化させることによってナビゲーションを支援するコーティングを含むことができる。本発明は、チャンネルの内側でチャンネル壁に密接するか又はその直近の深部まで強制空気を送出するために空気が本発明を吹き抜けることを可能にする管腔を有することができる。

10

【0079】

別の態様では、内視鏡器具内の1又は2以上の管腔を乾燥させる方法は、少なくとも1つの乾燥部材を有する細長部材を内視鏡器具内の管腔を通して前進させる段階と、乾燥部材の中心部分を下って圧力勾配を生成する段階とを含む。この圧力勾配は、管腔を通して乾燥部材を前進させる時に乾燥部材と管腔内のいずれかの空気又は流体との間の相対速度の増大を提供する。流体又は空気の高い速度は、流体又は空気と管腔壁の間のせん断応力を強め、それによって壁を乾燥させるためのより強い力を生成する。

【0080】

実施形態では、乾燥部材の中心部分は、近位端部分に結合された収縮セクションと、遠位端部分に結合された拡散セクションと、拡散セクションと収縮セクションとを結合するスロートセクションとを含み、スロートセクションは、近位端部分及び遠位端部分の直径よりも小さく、拡散セクション及び収縮セクションの直径よりも大きい直径を有する。

20

【0081】

実施形態では、本方法は、管腔を通して乾燥部材を前進させる時に乾燥部材を管腔内で中心に置く段階を更に含む。好ましくは、中心化要素は、デバイスを通して前進させる管腔の直径よりも小さいが、乾燥デバイスが様々な管腔の湾曲部、コーナ、及び接合部（Y字接合部を含む）の周りに引き抜く又は押し込まれる時を含むナビゲーション要素が通過する時に管腔の一方の側又は別の側へのナビゲーション要素の不整合及び撓みを防止するのに有意に十分なサイズを有する。

30

【0082】

本方法は、器具の管腔内の第1の開口部を通して案内要素を導入する段階と、管腔内の第2の開口部を通して細長乾燥デバイスを前進させて細長乾燥デバイスの少なくとも一部分が案内要素に係合するようにする段階とを含む。案内要素は、それによって乾燥デバイスを管腔の第1の開口部に対して引き出すことができるように乾燥デバイスに係合及び結合する。

【0083】

ある一定の実施形態では、内視鏡管腔は、内視鏡内の生検チャンネルと吸引チャンネルの間のY字接合部のような接合部で互いに結合された第1の管腔と第2の管腔とを含む。これらの実施形態では、本方法は、案内要素を第1の管腔を通り、接合部を通り過ぎて第2の管腔の中に入るまで導入する段階と、細長乾燥デバイスが案内要素に係合するように第2の管腔を通して細長乾燥デバイスを前進させる段階とを更に含む。その後、案内要素を用いて、乾燥デバイスを接合部を通り過ぎて第1の管腔を通して引き出すことができる。これは、乾燥デバイスが、撓んでY字接合部を近位に通って吸引チャンネルの中に深く入り続けることなく生検チャンネルを乾燥させることを保証する。

40

【0084】

他の実施形態では、内視鏡管腔は、他にそこを通して乾燥要素を前進させることが困難であると考えられる比較的小さい曲率半径を有する捩れ又は曲げを含む。これらの実施形態では、案内要素は、捩れの一方の側で管腔を通して導入されて前進される。乾燥デバイスは、案内要素に係合するまで捩れの他方の側で管腔を通して前進又は後退される。次に

50

、振れを通して乾燥デバイスを引き抜くために案内要素が引き出される。

【0085】

案内要素は、清掃要素の末端部分に係合するように構成された遠位端部分を有する管状シース又は類似のデバイスを含むことができる。一部の実施形態では、管状シースは、清掃要素に取り外し可能に結合される。他の実施形態では、管状シースは、細長乾燥要素の近位端部分の外径よりも大きい内径を有することができ、管腔内の接合部又は他の入り組んだ区域を通り過ぎるように乾燥要素を歪ませるか又は他に誘導するように更に構成することができる。

【0086】

ある一定の実施形態では、案内要素の先端は、視鏡内の多チャンネル内部接合部の形状に更に適合するように傾斜する。実施形態では、ナビゲーション要素をチャンネルの中に完全に前進させてしまい、その結果、引き出しを困難にすることがないように、案内要素の近位端は、ナビゲーション要素が挿入される特定の視鏡チャンネルへの入口開口部よりも大きいフランジを有することができる。代替実施形態では、ナビゲーション要素はフランジを持たない場合があるが、例えば、視鏡チャンネル又は他のチャンネルの中へのナビゲーション要素の前進の最大推奨点の境界を定めるパッド印刷線又は他の線を含むマーカを有することができる。

【0087】

他の実施形態では、清掃／乾燥デバイスは、清掃／乾燥デバイスの前又は端部に又は円筒形要素のうちの1又は2以上の間に配置されて生体物質及びデブリを吸収する1又は2以上の吸収性スポンジを有することができる。吸収性スポンジは、清掃流体の拭き取り属性、吸収属性、浮き剥し属性、拡散属性、又はこれらの属性の組合せを提供する際に単一セル構成とするか又は異なるセル構成を有する複数のスポンジを有することができる。吸収性スポンジは、ポリマー、発泡体、スポンジ、竹材、麻繊維、微小繊維、ポリウレタン、又はポリビニルアルコールなどのような生体物質、流体、又は他のデブリを吸収するいずれかの材料を含むことができる。一実施形態では、清掃部材は、セルロース、乾燥セルロース、天然セルロース、及び／又は圧縮セルロースのようなスポンジ状材料を含む。例示的实施形態では、材料は、スポンジが水和した時に拡張することを可能にするセルロースと圧縮セルロースとの混合物を含む。好ましくは、材料は、好ましい実施形態では、スポンジが占有する管腔のセグメントの体積に少なくとも等しい体積の物質又は流体を吸収するほど十分な吸収性を維持しながら、少なくとも管腔の内面まで拡張する機能をスポンジが有するように選択される。

【0088】

実施形態では、スポンジは、流体中に沈められた時に軟質で非外傷性を有し、少なくとも清掃されるチャンネルからデブリを除去する（及び／又はチャンネルから水分及び流体を除去する）のに十分なサイズまで拡張し、かつ好ましい実施形態では清掃されるチャンネルよりも大きい。スポンジは、視鏡のチャンネルに適合し、それを清掃することを支援するいずれかの形状及びサイズ、例えば、円筒形、螺旋形、円錐形、三角形、正方形、又はこれらのあらゆる組合せを含むがそれらに限定されない形状とすることができる。

【0089】

例えば、清掃部材又は乾燥部材は、要素間に平均して可変圧力を生成させない間隔で円筒形又は他の形状の1又は2以上の要素を含む別の要素の直近に配置された1よりも多い円筒形要素を有し、その後又はこれに代えてその前に、清掃／乾燥部材と清掃されるチャンネルの壁との間に可変圧力を生成する間隔を次の円筒形要素との間に有する円筒形要素を有することができる。実施形態では、一連の円筒形要素は、円筒形要素間に可変圧力を生成する様々な間隔と円筒形要素間に定圧を生成する予め決められた間隔とで編成することができる。

【0090】

他の実施形態では、本明細書に開示するデバイスを用いて留置デバイスを乾燥及び／又は清掃することができる。これらの実施形態では、デバイスは、器具の管腔を通して並進

10

20

30

40

50

する間に生体物質及びその中に蓄積されたいずれのバイオフィルムも掻き乱すことを回避するために清掃要素及び／又は乾燥要素、及び／又はナビゲーション要素を覆うシース又は類似の構造体を更に含むことができる。システムは、カテーテルの管腔の中へのデバイスの位置決めを確認するためのマーカのような測定デバイスをナビゲーション要素又は別個の細長要素の上に含むことができる。清掃要素及び／又は乾燥要素を形成するポリマーは、シースが引き出された時に拡張することができる。これに代えて、電気応答性ポリマーを用いて、エネルギーを印加することによって形状を変化及び拡大させ、これらのポリマーを拡張させてカテーテルの壁に接触させるか又は少なくとも部分的に接触させることができる。

【0091】

デバイスは、疎水性であるコーティングを含むことができる。更に別の実施形態では、デバイスは、超疎水性及び／又は疎油性を有する。更に別の実施形態では、デバイスは、抗感染性及び疎水性を有する。更に別の実施形態では、デバイスは、抗感染性及び超疎水性を有する。更に別の例示的实施形態では、デバイスの中に抗炎症性コーティングが組み込まれる。他の実施形態では、抗炎症性コーティングは、親水性材料を含むことができ、又はコーティングが親水性である。

【0092】

以上の概説と以下の詳細説明の両方が例示的であり、かつ説明的なものでしかなく、この説明を限定するものではないことは理解されるものとする。この説明の追加の特徴は、以下の説明に部分的に列挙しており、又はこの説明の実施によって会得することができる。

【0093】

本明細書に組み込まれてその一部を構成する添付図面は、この説明のいくつかの実施形態を例示し、この説明と共にこの説明の原理を説明するのに役立つものである。

【図面の簡単な説明】

【0094】

【図1】本明細書に開示する消毒システム及び方法と併用するための代表的な内視鏡を示す図である。

【図2】内視鏡内の1又は2以上の管腔を示す代表的な内視鏡の断面図である。

【図3】使用中及び／又は従来デバイスを用いて清掃中に代表的な内視鏡に発生する場合がある破損を示す図である。

【図4】清掃及び／又は乾燥要素の例示的实施形態の側面図である。

【図5】図4の清掃及び／又は乾燥要素によって生成された流体圧力分布を示す図である。

【図6A】図4の清掃及び／又は乾燥要素によって内部管腔に対してかつそれに沿って生成された直圧を示す図である。

【図6B】図4の清掃及び／又は乾燥要素によって内部管腔に対してかつそれに沿って生成されたせん断応力圧力を示す図である。

【図7A】互いに結合された複数の清掃及び／又は乾燥要素を含む清掃及び／又は乾燥デバイスの側面図である。

【図7B】複数の清掃及び／又は乾燥要素を有する清掃及び／又は乾燥デバイスの別の実施形態の側面図である。

【図7C】清掃及び／又は乾燥デバイスの別の実施形態の斜視図である。

【図8】内視鏡デバイス内の管腔を清掃する及び／又は乾燥させるためのシステムの上面図である。

【図9】清掃及び／又は乾燥要素及びナビゲーション要素の側面図である。

【図10】清掃及び／又は乾燥デバイスの代替実施形態の側面図である。

【図11A】清掃及び／又は乾燥デバイスの更に別の代替実施形態を示す図である。

【図11B】清掃及び／又は乾燥デバイスの更に別の代替実施形態を示す図である。

【図11C】清掃及び／又は乾燥デバイスの更に別の代替実施形態を示す図である。

【図 1 1 D】清掃及び／又は乾燥デバイスの更に別の代替実施形態を示す図である。

【図 1 2】清掃及び／又は乾燥要素とナビゲーション要素とを組み込んだ清掃及び／又は乾燥デバイスの別の実施形態の側面図である。

【図 1 3】デバイスを互いに取り外し可能に結合する方法を示す清掃及び／又は乾燥要素及びナビゲーションデバイスの側面図である。

【図 1 4】清掃及び／又は乾燥デバイスをナビゲーションデバイスに取り外し可能に結合するための別の方法を示す図である。

【図 1 5】清掃及び／又は乾燥デバイスをナビゲーションデバイスに取り外し可能に結合するための更に別の方法を示す図である。

【図 1 6】本明細書に開示する清掃及び／又は乾燥要素と従来技術デバイスとによって生成された圧力の比較からの試験データを示す図である。

【図 1 7】図 1 6 のデバイスによって生成されたピーク圧力清掃及び／又は乾燥区域を示す図である。

【図 1 8】図 1 6 のデバイスによって生成された正圧清掃及び／又は乾燥区域を示す図である。

【図 1 9】代替実施形態による清掃及び／又は乾燥デバイスの実施形態の斜視図である。

【図 2 0】内視鏡器具の代表的な管腔内の図 1 9 の清掃及び／又は乾燥デバイスの使用を示す図である。

【図 2 1 A】図 1 9 の清掃及び／又は乾燥デバイスの代替実施形態を示す図である。

【図 2 1 B】図 1 9 の清掃及び／又は乾燥デバイスの代替実施形態を示す図である。

【図 2 2】清掃及び／又は乾燥デバイスの別の実施形態の斜視図である。

【図 2 3】図 2 2 の清掃及び／又は乾燥デバイスの遠位端部分の断面図である。

【図 2 4】清掃及び／又は乾燥デバイスの別の実施形態を示す図である。

【図 2 5】本明細書に開示する清掃及び／又は乾燥デバイスと併用するための案内要素を示す図である。

【図 2 6】本明細書に開示する清掃及び／又は乾燥デバイスと併用するための別の案内要素を示す図である。

【発明を実施するための形態】

【0095】

この説明及び添付図面は、複数の例示的实施形態を示し、かつ限定的なものとして解釈すべきではなく、特許請求の範囲は、均等物を含むこの説明の範囲を定めるものである。この説明の範囲及び均等物を含む特許請求の範囲から逸脱することなく、機械的、組成的、構造的、及び作動的な様々な変更を加えることができる。一部の事例では、この説明を不明瞭にしないように公知の構造及び技術を詳細に示して説明することはしない。2又は3以上の図にある類似の番号は、同じか又は類似の要素を表している。更に、一実施形態を参照して詳細に説明する要素及び関連の態様は、それらを具体的に示す又は説明することのない他の実施形態に実現可能である限り含めることができる。例えば、ある要素を一実施形態に関して詳細に説明し、第2の実施形態に関しては説明しない場合でも、当該要素を第2の実施形態に含まれるものとして主張することができる。更に、本明細書での描写は、例示のみを目的とし、システム又は例示する構成要素の実際の形状、サイズ、又は寸法を必ずしも反映するとは限らない。

【0096】

本明細書及び添付の特許請求の範囲に使用する場合に単数形「a」、「an」、及び「the」及びいずれかの言葉のいずれの単数形の使用も、それが1つの指示物であることに明示的かつ一義的に限定しない限り、複数の指示物を含むことに注意されたい。本明細書に使用する時に「含む」という用語及びその文法的変形は、列挙項目の記載がこれらの列挙項目を置換するか又はそれに追加することができる他の類似の項目を排除しないように非限定的であるように意図している。

【0097】

以下の説明は、主として内視鏡及びそれを清掃する及び／又は乾燥させるためのデバイ

10

20

30

40

50

スに関するものであるが、この説明の消毒システムの特徴は、内視鏡、トロカール、カニューレ、拡張デバイス、Foleyカテーテル、ガイドワイヤ、中心静脈カテーテル、双極又は単極の電気手術デバイス又は超音波デバイス、肺換気装置、人工呼吸器、CPAP及び他の正圧気道装置、ロボット手術機器及び遠隔手術機器、動脈ライン、排液カテーテル、末梢挿入中心カテーテル、気管内チューブ、栄養チューブ、及び体内に展開され、貫入され、及び／又はナビゲートされる他のデバイスのような内部管腔及び他の内部空間を含む再使用可能又は使い捨ての様々な内視鏡器具及び内視鏡デバイスに対する使用に容易に適應することができることを理解しなければならない。

【0098】

本明細書に使用する「内視鏡」という用語は、身体（ヒト又はその他）を含む医療用途に対して又はそこに使用されるいずれかの視鏡を指し、例えば、ロボット、非ロボット、又は非医療のいずれの用途のものであるかに関わらず、腹腔鏡、関節鏡、結腸鏡、胃鏡、十二指腸鏡、超音波内視鏡、気管支鏡、腸鏡、膀胱鏡、腹腔鏡、喉頭鏡、S字結腸鏡、胸腔鏡、心臓鏡、及び視鏡を使用する伏在静脈採取器を含む。

【0099】

患者の体内の遠隔可視化が行われる時に、様々な視鏡が使用される。使用される視鏡は、医師が体内にナビゲートする必要性の程度、手順に使用される手術器具のタイプ、及び手順のタイプに適切な侵襲性レベルに依存する。例えば、胃腸管の内側の可視化は、可撓性の胃鏡及び結腸鏡、並びに何フィートにもわたる場合がある長さ、1センチメートルよりも大きい場合がある直径とを有する特殊な十二指腸鏡の形態にある内視鏡の使用を有する可能性がある。これらの視鏡は、視鏡が患者を通してナビゲートされる時に医師が旋回させる及び関節作動させる又はステアリングすることができる。これらの視鏡の多くは、器具を通過して支持するための1又は2以上の作動チャンネルと、組織を灌流して視鏡を洗浄するための流体チャンネル及び洗浄チャンネルと、ナビゲーション及び視覚化を改善するためにガスを注入するためのガス注入チャンネルと、視鏡の視野を照明するための1又は2以上の導光体とを含む。

【0100】

医療用途では、小さめで可撓性が低いか又は剛性の視鏡又は可撓性と剛性とを兼ね備えた視鏡も使用される。例えば、関節を検査し、関節鏡手術、例えば、肩又は膝の手術を実施する時に小さめ、細め、かつかなりより短い視鏡が使用される。外科医が関節鏡手術を用いて膝内の半月板断裂を修復する時に、通常、損傷を視覚化するために膝の一方の側にある小切開部を通して短めで剛性がより高い視鏡が挿入され、同時に膝の反対側にある切開部に器具が通される。これらの器具は、視覚化を維持し、組織を操作して修復を完了するために膝の内側で視鏡を灌流することができる。

【0101】

低侵襲内視鏡手順を用いる診断及び手順では他の視鏡が使用される場合があり、それには、一例として肺での病態を検査及び処置する場合の視鏡（気管支鏡）、口の場合の視鏡（腸鏡）、尿道の場合の視鏡（膀胱鏡）、腹部及び腹膜腔の場合の視鏡（腹腔鏡）、鼻及び副鼻腔の場合の視鏡（喉頭鏡）、肛門の場合の視鏡（S字結腸鏡）、並びに胃腸管の他の態様の場合の視鏡（胃鏡、十二指腸鏡、結腸鏡）、胸及び胸腔の場合の視鏡（胸腔鏡）の使用が含まれるがそれらに限定されない。更に、ロボット医療デバイスも、それが評価及び手順を行っている部位の遠隔視覚化を行う上で視鏡に頼る。

【0102】

これら及び他の視鏡は、自然オリフィス（口、副鼻腔、耳、尿道、肛門、及び膣のような）を通して、更に患者の皮膚、腔、頭蓋骨、関節、又は他の医学的に指定された入口点にある切開部及びポートベースの開口部を通して挿入することができる。これらの医療視鏡を用いる視覚化による内視鏡検査の診断的使用例は、消化器系の病気（例えば、吐き気、嘔吐、腹痛、胃腸出血）のような疾患の症状を精査することができ、診断を裏付けることができ（例えば、貧血、出血、炎症、及びがんに関する生検を実施することにより）、又は疾患の外科手順（破裂虫垂の除去又は胃内出血の焼灼）を含む。

10

20

30

40

50

ある一定の実施形態では、ハンドル 12 は、レンズ及び光伝達システムのような画像取り込みデバイス（図示せず）に結合された接眼部（図示せず）を更に含む。同様に、本明細書に使用する「画像取り込みデバイス」という用語は、レンズ又は他の導光構造のみを有するデバイスを必ずしも指すとは限らない。そのようなデバイスとは逆に、例えば、画像取り込みデバイスは、画像を取り込んで伝達することができ、（i）視鏡の遠位端にある対物レンズと接眼部との間のリレーレンズ、（i i）光ファイバ、（i i i）電荷結合デバイス（CCD）、（i v）相補的金属酸化物半導体（CMOS）センサを含むいずれかのデバイスとすることができると考えられる。画像取り込みデバイスは、光を感知し、感知した光に対応する通信用電気信号を生成するための単なるチップとするか又は画像を伝達するための他の技術とすることができ。画像取り込みデバイスは、光が取り込まれる観察端部を有することができる。一般的に、画像取り込みデバイスは、物体を観察すること、画像を取り込むこと、及び／又は画像を取り込むことができるいずれかのデバイスとすることができ。

50

一部の実施形態では、内視鏡 10 は、シャフトの近位端に取り付けられてオペレータが視鏡を操縦することを可能にする何らかの形態の位置決めアセンブリ（例えば、手制御器）を含む。他の実施形態では、視鏡は、視鏡を精査し、それをフォーカスさせるのに望ましい点に対する視鏡のステアリング性を与え、視鏡の位置決めを可能にするロボット要素の一部である。

50

図 2 に示すように、内視鏡 10 は、患者の体内の手術部位の視界を提供するためのカメラレンズ 62、視鏡洗浄機 32、及び光源 60 と、器具を中に通すための生検チャンネル 50 とを更に含むことができる。生検チャンネル 50 は、組織を除去するための内視鏡 10 のシャフト 14 に沿う器具の通過を可能にする。生検チャンネル 50 は、組織及び他の物質の評価及び手順に対して他の器具が内視鏡 10 を通過するための作動チャンネルとして作用す

ることができる。そのような器具は、カニューレ、カテーテル、ステント及びステント送出システム、パピロトーム、ワイヤ、小型視鏡を含む他の画像化デバイス、バスケット、スネア、及び管腔内で視鏡と併用するための他のデバイスを含むことができる。これに代えて、内視鏡 10 は、これらの器具のための別個の作動チャンネルを含むことができる。

【0108】

図 3 は、代表的な内視鏡の内部管腔 70、例えば、生検チャンネル、作動器具チャンネル、又は水／空気チャンネルを示している。図示のように、管腔 70 の内面は、過去の手順中の破損又は従来の清掃デバイスによる破損のいずれかを受けたものである。従って、管腔 70 は、病原体、生体物質、組織、又は他のデブリを中に隠すための極小区域を提供する多くの欠陥 72 を含む。これらの欠陥 72 は、従来デバイスを用いては清掃する及び乾燥させることが非常に困難である。更に、これらの欠陥は生体物質を隠すので、生体物質は、その内部の病原体を従来の滅菌技術及び消毒技術から保護する。

10

【0109】

次に、例示的な清掃及び／又は乾燥デバイスを以下に説明する。清掃及び／又は乾燥デバイスは、細長シャフトと、その一部分の上に配置された清掃及び／又は乾燥部材とを含む。清掃及び／又は乾燥部材は、シャフトに取り外し可能に取り付ける又は永久的に固定することができる。シャフトは、それを内視鏡の管腔を通して前進させるほど十分な剛性を提供するあらゆる適切な材料を含むことができる。細長シャフトは、内視鏡 10 の内部管腔の中に嵌合し、そこを通して並進するようなサイズを有する外径を有する。この例示的实施形態では、シャフトは、約 0.5 mm から約 5 mm、好ましくは、約 1 mm から 4 mm の範囲にある外径を有することになる。

20

【0110】

ある一定の実施形態では、デバイスは、内視鏡 10 内の内部管腔内で細長シャフトを引き出す又は前進させるように構成された引き抜きケーブルを含む。更に、デバイスは、細長シャフトを前進させるための及び／又は引き出すためのエネルギー源及びモータを含むことができる。当然ながら、細長シャフトは、近位ハンドル又は適切なアクチュエータ（すなわち、モータではない）によって内部管腔を通して手動で並進させることができることは認識されるであろう。

【0111】

次に、図 4 を参照してある一定の実施形態による清掃及び／又は乾燥デバイス 200 の一部分を以下に説明する。清掃及び／又は乾燥デバイス 200 は、ナビゲーション要素 301（図 4 にはその一部分しか示していない）のような押し込み及び引き抜き要素に取り付けられた 1 又は 2 以上の清掃及び／又は乾燥要素 300 を含む。ナビゲーション要素 301 は、内視鏡に関連付けられたいずれかの内部管腔の近位端から遠位端まで前進させることができる（又はその逆も可能である）。例えば、一実施形態では、ナビゲーション要素 301 は、視鏡の生検チャンネルからそこを退出して清掃及び／又は乾燥要素に接続するように生検チャンネルの遠位端まで前進される。ナビゲーション要素 301 は、視鏡の生検チャンネルの近位端から生検チャンネルを退出して清掃及び／又は乾燥要素に接続するように生検チャンネル（又は適用可能な時に吸引チャンネル）の遠位端まで前進させる又はこれに代えて生検チャンネル（又は吸引チャンネル）の近位端から遠位端までチャンネルを通して前進させてかつ引き抜くことができる。この押し込み及び／又は引き抜きのナビゲーション要素は、清掃及び／又は乾燥要素 300 に取り付け可能であり、実施形態では分離可能でもあり、他の実施形態では永久的に取り付けることができる。

30

40

【0112】

図 4 に示すように、清掃及び／又は乾燥要素 300 は、ナビゲーション要素 301 を内視鏡デバイスの内部管腔に通すことができるようにナビゲーション要素 301 に接続可能な別個の要素である。例えば、ナビゲーション要素 301 は、生検チャンネル 38C への近位入口から生検チャンネル 38C を下って前進させることができ、生検チャンネルの遠位端から出て清掃及び／又は乾燥要素 300 に接続することができ、それによって次にシステム全体を視鏡の遠位端から生検チャンネルまで生検チャンネルの近位端から退出するように引き

50

抜くことができる。この手法は、デブリ及び生体物質を蓄積させて、それを生検チャンネルの遠位端から押し出し、清掃することが最も困難な視鏡の部分に余分な汚染をもたらす現行の技術による問題を有することなく生検チャンネルを成功裏に清掃することを可能にする。更に、この手法は、成功裏の生検チャンネルの乾燥も可能にする。

【0113】

ナビゲーション要素を前進させ、次に、視鏡の遠位端で清掃及び／又は乾燥要素に接続し、更に視鏡の遠位端から近位端まで引き出すという独特の機能は、清掃することが最も困難な視鏡の遠位端の汚染レベルを高めることなく成功裏に清掃する及び／又は乾燥させるか又は他に視鏡内のY字接合部を通して撓みチューブに進出し、Y字接合部の好ましい側の通過によって遠位から近位まで清掃する及び／又は乾燥させる。清掃する及び／又は乾燥させるためのこの手法は、適用可能な時に吸引チャンネル及び／又は空気／水チャンネルを含む視鏡内の他の管腔を清掃又は乾燥させるのに使用することができる。

10

【0114】

他の実施形態では、ナビゲーション要素301及び清掃及び／又は乾燥要素300は互いに接着され、1又は2以上の管腔を一緒に通して前進又は後退される。ナビゲーション要素301と清掃及び／又は乾燥要素300とは、1つの一体的デバイスとして製造することができ、又は別個に製造して使用前に互いに取り付けることができる。

【0115】

チャンネル要素300は、好ましくは、内視鏡のチャンネルの形状に整合するように一般的に形状が円筒形である少なくとも2つのチャンネル壁接触要素302、304である近位端部分と遠位端部分とを含む。壁接触要素302、304は、生検チャンネル又は吸引チャンネルのような内視鏡チャンネルの内壁との一貫した円周接点を生成する。ある一定の実施形態では、チャンネル要素は、壁接触要素と内部管腔壁の間の係合を改善して可変圧力領域（下記で議論する）が有効であることを保証するために2次壁接触要素303、305（又は望ましい場合に更に別の類似の要素）を含むことができる。

20

【0116】

チャンネル接触要素302、304は、内部管腔の壁に実質的に適合するあらゆる適切な形状を含むことができる。ある一定の実施形態では、チャンネル接触要素302、304は、好ましくは、その少なくとも1つの部分が内部管腔の直径にほぼ等しいか又はそれよりも若干大きい直径を有する実質的に円周、円筒、又は円錐の形状を有する。例示的实施形態では、チャンネル接触要素302、304の最大直径は、内部管腔の直径の約1倍から約1.5倍、好ましくは、この直径の約1.23倍である。例えば、内部管腔の直径が約5mmである場合に、要素302、304の最大直径の部分は、約4.2mmから5.5mm、好ましくは、約5mmとすることができる。この追加のサイズは、要素302、304が管腔を通過する時に若干変形することを可能にし、これらの要素が管腔との接触状態に留まることになることを保証する。

30

【0117】

ある一定の実施形態では、近位方向（又は内視鏡の管腔を通る清掃及び／又は乾燥デバイスの進行方向）に下向きに傾斜するように、接触要素は実質的に円錐形である。この構成は、接触要素302、304が管腔内で引っ掛かるか又は他に動かなくなることなく内視鏡の内部管腔の壁に沿って摺動しながら接触要素302、304の少なくとも一部分が管腔との接触状態に留まることを保証することができるように接触要素302、304が管腔の内壁に沿って接触摩擦力を生成することを可能にする。例示的实施形態では、接触要素302、304は、約0.75mmであり、先端（又は管腔の内壁との接触点）の約0.5mmまで先細になる。

40

【0118】

清掃及び／又は乾燥要素300は、壁接触要素302と304の間に可変圧力領域306を更に含む。可変圧力領域306は、2つの円周形接触要素302と304と清掃されるチャンネルの壁との間に可変圧力を生成するように設計される。従って、清掃及び／又は乾燥部材をチャンネルの内側で前進させ、すなわち、管腔を通して清掃及び／又は乾燥要素

50

を移動し、視鏡及びそのチャンネルが清掃流体（視鏡製造業者によって要求されるように生理食塩水又は留置カテーテルと併用するのに安全ないずれかの他の生体適合性材料とすることができ）中に沈められる時に、2つの円筒形要素の間の可変圧力設計は、清掃及び／又は乾燥要素と内視鏡チャンネルの壁との間に渦、ベンチュリ効果、逆ベンチュリ効果又は反ベンチュリ効果、又は他の可変圧力のいずれかを生成する。その結果、清掃流体が可変圧力区域を横切って流れる時に、この区域は、流体が高圧区域から低圧区域を横切り、更に2つの円筒形要素の間の別の高圧区域に移動して圧力的に戻るよう流体流れに影響を及ぼす。これは、水撒きホースから放出される水の力を強めるためにホースの端部を部分的に覆うように親指を当てた時に生成されるベンチュリ効果と同じく、チャンネル壁の場所にある清掃流体を高い速度及び力で誘導する。

10

【0119】

管腔を乾燥させるのに使用される時に、可変圧力領域306によって生成された力は、要素300の乾燥性能を高める。これらの力は、清掃及び／又は乾燥要素が全ての流体及び水分を管腔の中から実質的に除去することを可能にする。

【0120】

これに代えて、可変圧力領域306は、その両端に低圧区域を生成し、これらの区域の間に高圧区域を生成するように設計することができる。この実施形態では、清掃流体又は空気が可変圧力区域を横切って流れる時に、この区域は、流体又は空気が低圧区域から高圧区域を横切り、更に2つの円筒形要素の間の別の低圧区域に移動して圧力的に戻るよう流体流れ又は空気流れに影響を及ぼす。

20

【0121】

図4に示すように、可変圧力領域306は、近位接触要素302に結合された収縮セクション308と、遠位接触要素304に結合された拡散セクション312と、拡散セクション310と収縮セクション308とを結合するスロートセクション310を含む。スロートセクション320は、接触要素302、204の直径よりも小さく、拡散セクション及び収縮セクション308、310よりも大きい直径を有する。この設計は、流体（又は適用可能な時に空気）を視鏡チャンネルの壁との静的な相互作用点から清掃及び／又は乾燥部材が圧力によって流体又は空気を視鏡チャンネルの壁に誘導することによって清掃流体の化学的作用物質（又は乾燥の場合は空気）の浮き剥がし作用を増強させる動的相互作用点に転向させることによって清掃流体（又は空気）の性能を強化する。

30

【0122】

可変圧力領域306は、逆部分ベンチュリ形状、放物形状、可変傾斜形状、又は2つの円筒体と清掃されるチャンネル壁の間に可変圧力を生成するような他の形状を含むことができ、それによって清掃及び／又は乾燥部材を前進させる時に清掃流体又は空気をチャンネル壁に投射する力が強まる。

【0123】

例示的实施形態では、スロートセクション310は、実質的に円筒形である。収縮セクション308は、好ましくは、接触セクション302からスロートセクション310まで直径を拡大し、拡散セクション312は、好ましくは、スロートセクション310から接触セクション304まで直径を縮小し、それによって清掃及び／又は乾燥要素310の遠位端部分304と近位端部分302の間に渦、ベンチュリ効果、逆ベンチュリ効果又は反ベンチュリ効果、又は他の可変圧力のいずれかが生成される。

40

【0124】

好ましい実施形態では、可変圧力領域306は、視鏡チャンネルの壁からの間隔が異なる3つの別個の区域を有する逆部分ベンチュリ形状を有し、これは、より実質的に清掃を行うために清掃流体（又は空気）をチャンネル壁に投射する加速された流体力学作用を生成するか又は空気の場合にも類似の作用を生成する。これらの区域は、その開始区域であり、清掃流体（又は空気）が第1の円筒形要素の他方の側に存在する収縮セクション308を含む。収縮セクション308は、清掃及び／又は乾燥要素300を前進させる時に流体に対して利用可能な空間が変化し、小さくなることで流体が蓄積し、圧力変化を受ける開始

50

区域であり、流体（又は空気）は、清掃及び／又は乾燥要素とチャネル壁の間の圧力を更に変更するスロートセクション310の中に誘導される。収縮セクション内の流体（又は空気）に対する圧力と比較して流体（又は空気）に対する圧力を変化させる方式で流体に対して利用可能な形状が更に小さくなるスロートセクション310は、清掃要素300を前進させる時に流体の加速を生成し、及び／又は乾燥要素300を前進させる時に空気の加速を生成し、それに続いて拡散セクション312は、流体（又は空気）がスロートセクションを退出する時に加速された速度で清掃流体（又は空気）の拡散を促進する。円筒形要素間のこれらのセクションは、一緒に清掃流体の場合に内視鏡のチャネルの壁から細菌、生体物質、及びデブリを除去するほど十分な流体力学的な力を生成するか又は空気の場合にも内視鏡のチャネルを乾燥させるために水及び水分を移動する類似の力を生成する。空気に印加されるこの流体力学的な力はまた、乾燥プロセス中に管腔から実質的に全ての水分及び流体を除去するのに十分である。

10

【0125】

収縮セクション308の傾斜角度（円錐形セクション302の垂直セクションと収縮セクション308の傾斜部分との間に作られる角度として定められる）は、清掃されるチャネルの直径、流体の粘性（又は空気の厚み）、及び他の因子に依存して異なる場合があり、清掃及び／又は乾燥要素を前進させる時に円筒体間の清掃流体又は空気の可変圧力流れを促進するのに十分でなければならない。ある一定の実施形態では、収縮セクションは、近位端部分（すなわち、接触セクション302）と約4度から約85度、好ましくは、約15度から約30度の間の角度を定める。同様に、拡散セクションは、遠位端部分（すなわち、接触セクション304）と約4度から約85度、好ましくは、約15度から約30度の角度を定める。当然ながら、様々な圧力領域306が、1よりも多い傾斜形状、湾曲形状、可変形状、又は2つの円筒形要素302、304の間の圧力を変化させることを支援するような他の形状を有することができることは認識されるであろう。

20

【0126】

同様に、収縮セクション及び拡散セクション308、312とスロートセクション310との間の角度も、清掃されるチャネルの直径、流体又は空気の粘性、及び他の因子に依存して異なる場合があり、清掃及び／又は乾燥要素を前進させる時に円筒体間の清掃流体又は空気の可変圧力流れを促進するのに十分でなければならない。ある一定の実施形態では、この角度は、約10度から約50度、好ましくは、約15度から約30度、より好ましくは、約20度から約25度である。

30

【0127】

可変圧力領域306の各セクションの長さ及び直径は、好ましくは、渦、ベンチュリ効果、逆ベンチュリ効果又は反ベンチュリ効果、又は他の可変圧力のいずれかを最適化するように選択され、内部管腔の直径、流体又は空気の粘性、及び他の因子に基づいて異なることになる。例えば、約4.2mmの直径を有する管腔では、スロートセクション310の長さは、約2mmから10mm、好ましくは、約3mmから5mm、より好ましくは、約4mmとすることができる。スロートセクション310の外径も、内部管腔の直径、並びに収縮セクション及び拡散セクション308、312の直径に依存することになる。ある一定の実施形態では、スロートセクション310は、内部管腔の直径よりも小径であるが、管腔の直径の50%よりも大きく、好ましくは、管腔の直径の約60%よりも大きく、より好ましくは、約管腔の直径の70%に等しいか又はそれよりも大きい（例えば、約4.2mmの内径を有する管腔では約3mmである）。

40

【0128】

ナビゲーション要素301の外径は、好ましくは、スロート領域310の直径よりも小さい。例示的实施形態では、この外径は、約2.5mmよりも小さく、好ましくは、約2.0mmよりも小さく、より好ましくは、約1.75mmである。

【0129】

可変圧力領域306によって生成された渦、ベンチュリ効果、逆ベンチュリ効果又は反ベンチュリ効果、又は他の可変圧力は、流体流れ（適用可能な時に空気流れ）が高圧区域

50

から2つの円筒形要素の間の低圧区域を横切り、別の高圧区域に移動して圧力的に戻る時に、水撒きホースから放出される水の力を強めるためにホースの端部を部分的に覆うように親指を当てた時に生成されるベンチュリ効果と同じく清掃流体又は空気が強い力でチャンネル壁に向けられるように流体流れに影響を及ぼす。この可変圧力設計は、清掃及び／又は乾燥要素300がナビゲーション要素に取り付けられてそれと共に視鏡チャンネルを通して引き出されるか又は引き抜かれる時に、チャンネル内及び円筒形要素と内視鏡チャンネルの壁との間の清掃流体又は空気が、2つの円筒形球体の間の可変圧力区域を横切って移動し、清掃流体で内視鏡チャンネルのチャンネル壁を圧力洗浄するための清掃流体の噴射又はチャンネル壁を乾燥させるための空気圧を生成することを意味する。

【0130】

この独特な機能は、流体を視鏡チャンネルの壁との静的な相互作用点から清掃及び／又は乾燥要素が圧力によって流体（又は空気）を視鏡チャンネルの壁に向けることによって清掃流体の化学的作用物質の浮き剥がし作用を増強させる動的相互作用点に転向させることによって清掃流体の性能を強化する強力な効果を有する。実施形態では、変化して強まる力の流体（又は空気）圧力によって清掃流体（又は空気）をチャンネル壁の全てに向けることで視鏡チャンネル内のあらゆるスクラッチ及び裂け目の中に清掃流体を流体力学的な力（又は空気）によって向ける機能によってチャンネルの面起伏の変化に対処する性能を含むチャンネルからデブリ、生体物質、及び細菌を除去する又は乾燥させることができる新しく非常に有効な清掃性能及び／又は乾燥性能が、2つの円筒形要素の間に可変圧力を生成するための逆ベンチュリ原理の適用によって生成されたことが流体及び圧力に関する力学を用いる計算モデリングによって示されている。

【0131】

この技術革新が、清掃流体又は空気の方向及び力に影響を及ぼし、清掃及び／又は乾燥要素の可変圧力設計が、チャンネルの壁に対する流体又は空気の直接的で有益な力を生成する能動的圧力洗浄及び清掃及び／又は乾燥方式に流体を静的な洗剤浸潤から転換する又は空気を転換することは、清掃及び／又は乾燥要素の性能を評価する計算モデリング及び検査データによって示されている。チャンネル壁に対して向けられた流体力学的流体力又は空気の形態にあるこの圧力洗浄又は圧力空気乾燥は、流体又は空気摩擦力と呼ぶ測定可能な力である。

【0132】

実施形態では、上述の可変圧力領域306は、壁に取り付く可能性がある細菌又は水分の付着力よりも大きい圧力で清掃流体又は空気をチャンネル壁に投射し、既存ブラシ掛け技術には存在しない強力な利点を生成する。この機能は、建物の側面又は歩道から汚れを除去するために圧力洗浄機を洗剤と共に使用する場合のように洗剤を圧力洗浄機と共に用いて外面の清掃を強化するのと全く同じく清掃を強化するか、又は空気乾燥器を使用するのと全く同じく乾燥を強化する。この技術革新は、清掃流体又は乾燥を新しい強力な方法で改善し、更に、成功裏の視鏡チャンネルの清掃が、剛毛ブラシ又は引き抜き貫通クリーナーの予想不能な壁接触力、清掃洗剤の静的な性能又は経時的な蒸発に基づく乾燥のような単一要素の性能に依存しないように、その設計の中にチャンネル清掃性能を変化させる他の性能を加え合わせる。清掃／乾燥要素300の可変圧力領域306は、清掃洗剤／空気を視鏡のチャンネルの壁に向ける流体力学的／空気圧力を生成する。洗浄流体の性能又は空気乾燥を強化するために流体力学的圧力による力を用いて機械的圧力による力との組合せで行う清掃作動又は乾燥作動は、内視鏡又は他の内視鏡器具のチャンネルから生体物質及びデブリを除去するか又は乾燥によって水分を除去するのにこれらの重要なチャンネルに損傷を提供することなく一貫性が高く、予想可能で再現可能な好結果を達成するのに最良な方法である。

【0133】

円筒形要素と可変圧力要素との組合せは、流体力学的／空気力を生成するのに重要であり、視鏡チャンネルに外傷をもたらすことなく接触することによって追加の清掃力及び／又は乾燥力を追加する。これらの円筒形要素は、チャンネル壁からデブリ及び生体物質を除去

する又は乾燥させるための追加の清掃又は乾燥方式として、かつ円筒体間の可変圧力要素と協働する相補的な清掃又は乾燥性能としてチャンネル壁接触圧力による力を追加する。

【0134】

清掃流体又は空気をそこに有する管腔を通して清掃要素を前進させる時に、清掃要素の可変圧力領域は、管腔の内壁に対する流体圧又は空気圧を生成するように構成される。ある一定の実施形態では、可変圧力領域は、清掃要素の遠位端部分と近位端部分の間の少なくとも1つの区域内に少なくとも約75 Paのピーク圧力を生成するように構成される。このピーク圧力は、好ましくは、少なくとも100 Paであり、より好ましくは、少なくとも125 Paである。例示的实施形態では、ピーク圧力は、約150 Paである。管腔壁に対するこの直接圧力は、管腔の内面から実質的に全ての生体物質又は水分を除去するのに十分である。

10

【0135】

清掃要素の可変圧力領域は、清掃要素の近位端部分と遠位端部分の間の距離にわたって少なくとも約10 Pa、好ましくは、約20 Pa、より好ましくは、約30 Paの平均圧力又は中間圧力を生成するように構成される。例示的实施形態では、中間圧力は約36 Paである。

【0136】

清掃／乾燥要素の可変圧力領域は、清掃要素の遠位端部分と近位端部分の間の少なくとも1つの区域内で少なくとも約4 Pa、好ましくは、少なくとも約5 Pa、より好ましくは、少なくとも約8 Paのピークせん断応力を生成するようにも構成される。清掃要素の近位端部分と遠位端部分の間の距離にわたる平均せん断応力又は中間せん断応力は、少なくとも約1 Pa、好ましくは、約2 Pa、より好ましくは、2.5 Paよりも大きい。例示的实施形態では、中間せん断応力は約2.8 Paである。

20

【0137】

清掃／乾燥要素の可変圧力領域は、清掃要素の近位端と遠位端の間の比較的大きいカバレッジ区域にわたって実質的に高い圧力を生成するように構成される。これは、管腔の内面が実質的に高い圧力に露出される時間を延長し、それによってデバイスを用いて除去することができる生体物質又は水分の量が増加する。定義目的で、本出願人は、ピーク清掃圧力カバレッジ区域（PPAC（登録商標））を清掃要素の近位端と遠位端の間であって可変圧力領域が50 Paよりも大きい圧力を生成する距離として定めた。ある一定の実施形態では、清掃／乾燥要素は、この距離の少なくとも約10%、好ましくは、この距離の少なくとも約25%、より好ましくは、この距離の少なくとも約40%でPPACを生成するように構成される。

30

【0138】

清掃／乾燥要素の可変圧力領域は、清掃要素の近位端と遠位端の間の比較的大きいカバレッジ区域にわたって内部管腔に対する少なくとも何らかの正圧を生成するようにも構成される。これは、管腔の内面が少なくとも何らかの清掃圧力又は乾燥圧力に露出される時間を延長し、それによってデバイスを用いて除去することができる生体物質又は水分の量が増加する。定義目的で、本出願人は、正圧清掃区域（+PAC（登録商標））を清掃要素の近位端と遠位端の間であって可変圧力領域が正圧（すなわち、ゼロよりも大きい）を生成する距離として定めた。ある一定の実施形態では、清掃／乾燥要素は、この距離の少なくとも約25%、好ましくは、この距離の少なくとも約50%、より好ましくは、この距離の少なくとも約75%で+PACを生成するように構成される。例示的实施形態では、+PACは、81%程度の高さとすることができる。

40

【0139】

実施形態では、収縮セクション308とスロートセクション310の間で収縮比を決定することができるが、この比は、清掃される視鏡チャンネルの直径、清掃要素300に使用される材料のジュロメーター硬度、清掃要素300に取り付けた又は他にチャンネルを通して前進させた後のナビゲーション要素301を引き出すために印加される速度及び力の予想値、清掃に使用される流体又は乾燥に使用される空気の粘性、清掃要素300によって

50

投射される清掃流体又は空気の望ましい流体摩擦力、及び設計に対して細い流れ又は太めの流れのいずれが望ましいかを含むスロートセクションを流出する流れの方向に依存して変化して異なる場合がある。

【0140】

可変圧力領域306の全長は、管腔の直径、管腔内の流体又は空気の粘性、収縮セクション308、スロートセクション310、及び拡散セクション312の特定の形状及び角度などを含むがそれらに限定されない様々な因子に依存することになる。例示的实施形態では、可変圧力領域の長さは、約5mmから約20mm、好ましくは、約10mmである。

【0141】

これに加えて、拡散セクション312の面の角度は、単一平面又は複数の平面とすることができ。実施形態では、拡散セクション312の面の角度は、内視鏡チャンネルの壁と清掃要素300の間の空間、実施形態では拡散セクション内の空間を拡大する。この変動は、清掃要素300を内視鏡チャンネルを通して前進させる時に流体又は空気がスロートセクションからより高い圧力及び速度に加速して流出し、高く強まる流体又は空気の圧力によって内視鏡チャンネルの壁に対する力を生成することを可能にする。

【0142】

実施形態では、清掃及び／又は乾燥要素300は、3セクション配置を持たない場合があり、代わりに2つの円筒体の間の圧力を修正し、視鏡のチャンネルの壁から生体物質及びデブリを除去するか又は視鏡のチャンネルの壁を乾燥させるほど十分に高い圧力を生成することを目的とした他の形状及び形態を有ことができると考えられる。

【0143】

実施形態では、流体力学的な力又は空気乾燥力の送出は、清掃要素300によって引き起こされる高い力の印加が狭いものではなく、代わりにより広くにわたり、それによって生体物質及びデブリを除去する又は乾燥させるのにより成功裏の高い力を有するような2つの円筒形要素の間の視鏡チャンネルの有意な区域を網羅する。ある一定の実施形態では、流体力学的な力は、医療手順において一般的に遭遇する細菌の付着力又はチャンネルに対する水分の付着力よりも大きい。

【0144】

図5及び図6は、内視鏡デバイスの内部管腔内で清掃／乾燥要素300を流れ過ぎる流体又は空気の全体的な流れパターンを示している。図5及び図6Aに示すように、清掃／乾燥要素300と管腔の内壁との間の全体的な圧力分布は、収縮セクション308の周りに比較的低い圧力領域を生成し、スロートセクション310の周りにより高い圧力領域を生成し、拡散セクション312の周りに更に高い圧力領域を生成する。流体力学的／空気力は、2つの円筒形要素302と304の間の距離の少なくとも50%にわたって10Paよりも高い力レベルで向けられる。好ましい実施形態では、流体力学的／空気力は、2つの円筒形要素302と304の間の距離の少なくとも75%にわたって10Paよりも高いレベルで向けられる。例示的实施形態では、力は、円筒形要素302と304の間の距離の少なくとも50%にわたって20Paよりも大きい。

【0145】

図5及び図6Aは、拡散セクション312の周りにピーク圧力が形成されることも例示している。図示のように、ピーク圧力は、この領域内では100Pa又はそれよりも高い高さに達することができる。ある一定の実施形態では、拡散セクション312の全ての圧力が50Paよりも高い。

【0146】

清掃要素300を近位に（又は清掃の方向に依存して遠位に）前進させる時に、流体又は空気の相対速度は、清掃／乾燥要素300の一端から別のものまで増大する。更に、拡散セクション312は、その内部で渦を巻く流体又は空気（図示せず）を生成し、それによって管腔の内壁に対して流体又は空気が印加する圧力が高まる。

【0147】

図 6 B は、流体が要素 300 と内壁との間を通過する時に管腔の内壁に沿って清掃／乾燥要素 300 によって生成された粘性せん断応力を更に例示している。図示のように、せん断応力は、円筒形要素 302、304 の近くで高い。ピークせん断応力は、好ましくは、約 4 Pa よりも高く、より好ましくは、7 Pa よりも高い。例示的实施形態では、ピークせん断応力は、約 8 Pa 又はそれよりも高くに達する。要素 302 から要素 304 までの内壁の全てにわたる平均せん断応力は、好ましくは、約 1.5 Pa よりも高く、より好ましくは、2.5 Pa よりも高い（ある一定の実施形態では、ほぼ 2.8 Pa に達する）。

【0148】

ある一定の実施形態では、2つの円筒形要素の間の距離は、これらの要素の間の可変圧力形状に必要ないずれかの距離である。実施形態では、この距離は、清掃される視鏡チャンネルの直径が 4 mm と 4.5 mm の間の場合に 5 mm と 10 mm の間とすることができる。他の実施形態では、この距離は、視鏡チャンネルの直径に対する比とし、例えば、4:1 よりも小さく、又は 2:1 よりも小さく、又は 1.5:1 よりも小さく、又は他の比（距離：視鏡チャンネルの直径）とすることができる。

【0149】

円筒形要素の直径は、近位端部分及び遠位端部分 302、304 の撓みを回避するように設計することができる。これらの円筒形要素の撓みは、理想的とは言えない清掃結果又は乾燥結果をもたらす座屈に起因する間隙を生成する場合がある。この問題は、直径が 5.2 mm 程度の大きさのものであるにも関わらず、サイズが直径で 2.8 mm から 5.0 mm の範囲にわたるチャンネル内に適用されてチャンネルを通して前進するのに座屈することが必至である引き抜き貫通クリーナーによる問題のうちの 1 つである。実施形態では、円筒形要素の直径は、これらの要素の端部の撓みが最小限又は限定的である状態で清掃／乾燥デバイス 200 を清掃されるチャンネル内で中心に保つために清掃又は乾燥させられるチャンネルの直径の 1.0 倍と 1.23 倍の間である。これに加えて、最適な円筒形要素を取得するために撓み方程式を使用することができる。

【0150】

円筒形要素の直径がチャンネルサイズと比較して過度に大きい場合に、問題の中でも取りわけ、円筒体内の間隙、清掃／乾燥デバイスの撓み、チャンネルを通して清掃／乾燥デバイス 200 を一貫して引き抜き続けるのには大きすぎる抵抗に起因して無効な清掃又は乾燥をもたらす場合がある。選択材料も、この結果に影響を及ぼす場合がある。実施形態では、この材料は、円筒体のサイズ及び設計に依存して 35 ショア A と 70 ショア A の間のジュロメーター硬度を有するが、同じデバイス内で異なる及び複数のジュロメーター硬度を使用することができる。

【0151】

実施形態では、清掃／乾燥デバイス 200 の寸法は、現行の剛毛ブラシ及び引き抜き貫通クリーナーによる問題であるクリーナーが十二指腸鏡又は超音波内視鏡のエレベータと引っ掛かることなく遠位端からのクリーナーの前進を可能にすることができるが、清掃／乾燥デバイス 200 の寸法は、視鏡チャンネルを近位から遠位に反対方向に通過することを可能にすることができる。

【0152】

実施形態では、清掃及び／又は乾燥デバイス 200 は、清掃及び／又は乾燥要素 300 の前方又は端部に又は円筒形要素のうちの 1 又は 2 以上の間に配置されて生体物質、デブリ、及び流体を吸収する 1 又は 2 以上の吸収性スポンジを有することができる。吸収性スポンジは、清掃流体の拭き取り属性、吸収属性、浮き剥し属性、拡散属性、又はこれらの属性の組合せを提供する際に単一セル構成とするか又は異なるセル構成を有する複数のスポンジを有することができる。吸収性スポンジは、ポリウレタン、ポリビニルアルコール、又は他の吸収性材料を含むいずれかの材料とすることができる。実施形態では、スポンジは、流体中に沈められた時に軟質で非外傷性を有し、少なくとも清掃されるチャンネルのサイズであるサイズまで拡張し、好ましい実施形態では清掃されるチャンネルよりも大きい

。スポンジは、視鏡のチャンネルに適合し、それを清掃する及び／又は乾燥させることを支援するいずれかの形状、例えば、円筒形、螺旋形、円錐形、三角形、正方形、又はこれらのあらゆる組合せを含むがそれらに限定されない形状とすることができる。例示的实施形態では、スポンジは、約200PPCから1500PPC、好ましくは、約200PPCと約600PPCの間の孔隙サイズを有することになる。

【0153】

清掃デバイス200の設計は、視鏡チャンネルを清掃するのに使用される清掃流体の粘性に基づいて異なる場合がある。好ましい実施形態では、清掃流体は、水の粘性を有する。清掃デバイス200の設計は、清掃に対して視鏡を沈めるのに使用されるターゲット温度に基づいて異なる可能性もある。実施形態では、ターゲット清掃温度は、セ氏25度とセ氏35度の間である。

10

【0154】

実施形態では、清掃／乾燥デバイス200は、清掃／乾燥要素300の他の態様に加えてチャンネル壁の一部分に接触する様々な設計のブラシを含むことができる。ブラシは、清掃又は乾燥されるチャンネルの直径の1.0倍から1.4倍の比にある長さとすることができる。実施形態では、ブラシは、好ましくは、チャンネルの壁から汚染又は水分を除去するほど十分な剛性を維持しながらチャンネル壁の外傷及び損傷を制限するように設計された厚み及びジュロメーター硬度を有するポリウレタンのような非外傷性ポリマーで製造される。チャンネル壁に接触するブラシ要素の直径は、いずれの直径とすることもできるが、実施形態では、5mmと2mmの間とすることができる。ブラシ要素は、ナビゲーション要素に対して垂直とすることができ、実施形態では生検チャンネルの中に少数の限られた距離の中だけ延びるように設計された別個のより短いナビゲーション要素の一部とすることができる。このより短いバージョンは、生検チャンネルの中への最初の入口点を清掃又は乾燥させるためのいずれの長さとすることもできるが、好ましい実施形態では、長さは、4.5cmと15cmの間である。このブラシ掛け要素は、清掃要素の一部又は別個のより短いバージョンのいずれであるかに関わらず、清掃又は乾燥に有効で視鏡チャンネルの外傷を最小にするパターンに配置される場合はナイロンワイヤ剛毛又は他の剛毛を利用することができる。ブラシの把持要素は、生検チャンネルの中への導入を容易にするためのより大きい形状を要素の一端で又は中心に有することができる。

20

【0155】

ある一定の実施形態では、清掃及び／又は乾燥デバイス300は、可変圧力要素をその間に挟む複数の円筒形要素、例えば、円筒体の各々の間に可変圧力要素を挟む一連の5つの円筒形要素セットなどを含むことができる。これらの可変圧力要素は、同じとすることができる又は交替する圧力プロファイルを生成するために異なることができる。可変圧力要素をその間に挟む複数の円筒形要素は、所与の用途に適切である5よりも多い又は少ないセットとすることができる。

30

【0156】

次に、図7Bを参照して複数の清掃及び／又は乾燥要素300を有する清掃及び／又は乾燥デバイス400を以下に説明する。図示のように、各清掃及び／又は乾燥要素300は、上述のように、近位端部分及び遠位端部分302、304と、その間の可変圧力領域306とを含む。近位端部分及び遠位端部分302、304は、清掃される管腔の内径と実質的に同じ外径を有する円筒形又は環状の要素である（下記で詳細に議論するように）。この実施形態では、清掃及び／又は乾燥要素は、近位端部分及び遠位端部分で互いに結合される。例示的实施形態では、1つの清掃及び／又は乾燥要素の近位端部分は、次の清掃及び／又は乾燥要素の遠位端部分に統合されるが、他の構成が可能であることは認識されるであろう。例えば、清掃及び／又は乾燥デバイス400は、可変圧力を生成しない間隔で別の円筒形要素と直近に配置された1よりも多い円筒形要素を有し、その後には又はこれに代えてその前に清掃及び／又は乾燥要素300と清掃されるチャンネルの壁との間に可変圧力を生成する間隔を次の円筒形要素との間に有する円筒形要素を有することができる。実施形態では、一連の円筒形要素は、円筒形要素間に可変圧力を生成する様々な間隔と

40

50

、円筒形要素間に定圧を生成する予め決められた間隔とで編成することができる。

【0157】

円筒形／環状要素302、304は、清掃されるチャネルの壁に接触し、それに少なくとも部分的に適合するいずれかの形状及びサイズで製造することができ、実施形態では、直径が減少又は直径が増大する円筒形要素、撓んで互いに接触する円筒形要素、撓んで別の円筒形要素に接触しない円筒形要素、又は円筒形要素間の可変圧力形状に接触するか又はしない円筒形要素を含む。円筒形要素は、円筒形である必要はないが、清掃及び／又は乾燥デバイス400の残りの要素と協働して可変圧力という結果を生成することを支援することができるが必要であり、すなわち、流体流れ又は空気流れを加速し、それによる流体力学的又は空気圧力によって清掃流体又は空気をチャネル壁に向けるための可変圧力区域を生成することを促進するほど十分に有意な壁接触を有するべきである。

10

【0158】

ある一定の実施形態では、円筒形／環状要素302、304は、デバイスをほぼ中心に保ち、上述の撓みを防止するいずれかの形状とすることができ、好ましい実施形態は、縮径遠位端を有する円筒形状である。クリーナーが管腔の湾曲部、コーナ、及び接合部の周りに引かれる時に、既存ブラシ及び引き抜き貫通クリーナーによる問題であるこの種の不整合が生成されると、ブラシ及び他の要素が管腔の一方の側に引き寄せられ、その結果、管腔壁と清掃及び／又は乾燥要素（ブラシ、引き抜き貫通クリーナー、又は他のクリーナーのいずれであるかに関わらず）との接触が極小化され、不利に変更され、又は失われ、清掃手法及び／又は乾燥手法の効果に対する悪影響がもたらされる。デバイスの前方又は後方、又はその両方に中心化要素を配置することにより、この問題が是正され、特に、内視鏡、他の内視鏡器具、又は内視鏡デバイスの内側にある湾曲部、コーナ、チャネル接合部、及び他の複合区域の周りにより一貫性の高い有効な清掃する及び／又は乾燥がもたらされる。

20

【0159】

清掃デバイス400は、清掃されるチャネルの汚染の寸法及びレベルに対するある一定容積のデブリを取り込むように又は乾燥によってある一定レベルの水分を取り込むように設計することができる。例えば、より多くの汚染又は水分を取り込んで除去するために清掃デバイス400の長さを延ばす追加の円筒体及び可変圧力要素を追加することができる。更に、実施形態では、汚染物質又は水分の除去を改善するために様々な孔隙サイズ、直径、及び長さを有する1又は複数のスポンジを追加することができる。

30

【0160】

実施形態では、各清掃及び／又は乾燥要素300は2.5cmと7.5cmの間の長さがあり、清掃及び／又は乾燥デバイス400は、複数の円筒形要素によって分離された複数の可変圧力区域を含む。好ましい実施形態では、清掃及び／又は乾燥デバイス400は、6つの円筒形要素によって分離された5つの可変圧力区域を含む。ある一定の実施形態では、清掃及び／又は乾燥デバイス400は、その遠位端に2つの追加の円筒形要素402、404を含むことができる。

【0161】

次に、図7Aを参照して複数の清掃及び／又は乾燥要素を有する清掃及び／又は乾燥デバイスの別の実施形態を以下に説明する。直前の実施形態の場合と同様に、各清掃及び／又は乾燥要素300は、上述のように、近位端部分及び遠位端部分と、これらの末端部分の間の可変圧力領域とを含む。近位端部分及び遠位端部分は、好ましくは、清掃される管腔の内径と実質的に同じ外径を有する円筒形要素である（下記で詳細に議論するように）。この実施形態では、清掃及び／又は乾燥要素は、近位端部分及び遠位端部分で互いに結合される。例示的实施形態では、1つの清掃及び／又は乾燥要素の近位端部分は、次の清掃及び／又は乾燥要素の遠位端部分に統合されるが、他の構成が可能であることは認識されるであろう。

40

【0162】

この実施形態では、清掃及び／又は乾燥デバイスは、その近位端又はその近くに位置付

50

けられた 1 又は 2 以上の実質的に円筒形の清掃及び／又は乾燥部材 4 2 2 を更に含む。清掃及び／又は乾燥部材 4 2 2 は、実質的に円筒形であり、従って、上記で議論した可変圧力領域を含まない。

【0163】

清掃及び／又は乾燥デバイスは、その近位端部分及び遠位端部分のいずれか又は両方に中心化要素 4 2 4 を更に含むことができる。中心化要素 4 2 4 は、清掃及び／又は乾燥デバイスが管腔を通して振れの周りに引き抜く又は押し込まれ、コーナ、並びに視鏡又は他の器具内の清掃される複数の管腔及び内部チャネルの接合部を含む他の複合区域を通過する時にナビゲーション要素 3 0 1、並びに清掃及び／又は乾燥デバイスを中心に置く働きをする。実施形態では、中心化要素 4 2 4 は、デバイスを通して前進させる管腔の直径よりも小さくすることができるが、ナビゲーション要素 3 0 1 が清掃及び／又は乾燥デバイスと同時に様々な管腔の湾曲部、コーナ、及び接合部（Y 字接合部を含む）の周りに引き抜く又は押し込まれる時を含むナビゲーション要素 3 0 1 がナビゲートされる時に管腔の一方の側又は別の側へのナビゲーション要素 3 0 1 の不整合及び撓みを防止するのに有意に十分なサイズを有することができる。

【0164】

中心化要素 4 2 4 は、デバイスをほぼ中心に保ち、この撓みを防止するいずれかの形状とすることができ、好ましい実施形態は、縮径遠位端を有する円筒形状である。クリーナーが管腔の湾曲部、コーナ、及び接合部の周りに引かれる時に、既存ブラシ及び引き抜き貫通クリーナーによる問題であるこの種の不整合が生成されると、ブラシ及び他の要素が管腔の一方の側に引き寄せられ、その結果、管腔壁と清掃及び／又は乾燥要素（ブラシ、引き抜き貫通クリーナー、又は他のクリーナーのいずれであるかに関わらず）との接触が極小化され、不利に変更され、又は失われ、清掃手法及び／又は乾燥手法の効果に対する悪影響がもたらされる。デバイスの前方又は後方、又はその両方に中心化要素を配置することにより、この問題が是正され、特に、内視鏡、他の内視鏡器具、又は内視鏡デバイスの内側にある湾曲部、コーナ、チャネル接合部、及び他の複合区域の周りにより一貫性の高い有効な清掃する及び／又は乾燥がもたらされる。

【0165】

一部の実施形態では、中心化要素（4 2 4）は、細長部材又はナビゲーション部材から突出する一連の成形要素を含むことができる。この一連の成形要素は、例えば、細長部材から半径方向外向きに延びて内視鏡デバイスの内部チャネル内で細長部材及び／又は乾燥／清掃要素を実質的に中心に置くようなサイズを有する支柱、スパイク、又は他の突出部を含むことができる。

【0166】

好ましい実施形態では、中心化要素 4 2 4 は、清掃される管腔の直径の 50 パーセントと 90 パーセントの間であり、更に好ましい実施形態は、清掃される管腔の直径の 70 パーセントと 85 パーセントの間の直径又は高さを有する。中心化要素 4 2 4 は、清掃及び／又は乾燥要素がチャネルを通してナビゲートされる時にこれらの要素の中心化状態を維持するいずれかの形状とすることができ、実施形態では、この形状は、円筒形、円錐形、球形を含み、中心化要素は、特に、清掃及び／又は乾燥要素が管腔の湾曲部の周りをナビゲートする時に、Y 字接合部を横切ってナビゲートする時、及び他の態様をナビゲートする時に清掃及び／又は乾燥要素を中心に置くことを支援するのに適切なデバイスの遠位区域に、遠位端及び近位端に、清掃及び／又は乾燥部材間に、又は近位端に配置することができる。

【0167】

次に、図 7 C を参照して清掃及び／又は乾燥デバイスの別の実施形態 8 0 0 を以下に説明する。図示のように、デバイス 8 0 0 は、上述のように、近位端部分及び遠位端部分 3 0 2、3 0 4 と、これらの末端部分の間の可変圧力領域 3 0 6 とを各々が含む複数の清掃及び／又は乾燥要素 3 0 0 を含む。近位端部分及び遠位端部分 3 0 2、3 0 4 は、好ましくは、清掃される管腔の内径と実質的に同じ外径を有する円筒形要素である（上記で議論

したように)。この実施形態では、清掃及び／又は乾燥要素は、近位端部分及び遠位端部分で互いに結合される。

【0168】

清掃及び／又は乾燥デバイス800は、その遠位端に2つの追加の円筒形要素402、404を含む。ある一定の実施形態では、円筒形／環状要素402、404は、デバイスをほぼ中心に保ち、上述の撓みを防止するいずれかの形状とすることができ、好ましい実施形態は、縮径遠位端を有する円筒形状である。デバイスの前方又は後方、又はその両方に中心化要素を配置することにより、この問題が是正され、より一貫性の高い有効な清掃する及び／又は乾燥がもたらされる。

【0169】

この実施形態では、デバイス800は、近位先端要素802と、可変圧力領域306の周りに配置された近位円筒形中心化要素804とを更に含む。要素804は、好ましくは、拡散セクション312とスロットセクション310の間の圧力領域306の収縮セクション308の周りに配置される（図4及びこれらの要素の以上の説明を参照されたい）。

【0170】

中心化要素804は、デバイスの近位先端に配置される（図7Bの実施形態の場合のように）のではなく圧力領域306の周りに配置される。中心化要素804は、その外面が内視鏡デバイスの管腔の内面に接触するようなサイズを有する。デバイス800が管腔を通して引き抜く又は押し込まれる時に、中心化要素804は、管腔の内面に係合し、この面上のいずれかの生体物質を移動し（清掃）及び／又は水分を移動し（乾燥）、これらの物質をデバイス800と共に前方に移動する。移動された生体物質又は水分が前方に移動しない場合に、それは、上述のように圧力領域306のうちの1つによって取り込まれる。

【0171】

図27は、ストロー904を有する水筒902とストロー904のための清掃及び／又は乾燥デバイス910とを含むキット900を示している。この実施形態では、デバイス910は、飲用容器及びその構成要素、例えば、飲用ストロー、飲料容器、水容器、ボトル、魔法瓶、吸筒、水差し、ガラス瓶、哺乳瓶、水筒、及び断熱飲料容器、及びこれらの容器のうちのいずれかのための飲用ストローの内面を清掃する及び／又は乾燥させるのに使用することができる。

【0172】

図示のように、デバイス910は、上述のように近位端部分及び遠位端部分302、304と、これらの末端部分の間の可変圧力領域306とを各々が含む複数の清掃及び／又は乾燥要素300を含む。近位端部分及び遠位端部分302、304は、好ましくは、清掃又は乾燥させられる管腔の内径と実質的に同じ外径を有する円筒形要素である（上記で議論したように）。この実施形態では、清掃及び／又は乾燥要素は、近位端部分及び遠位端部分で互いに結合される。

【0173】

清掃及び／又は乾燥デバイス910は、その遠位端に2つの追加の円筒形要素又は環状要素402、404を含む。ある一定の実施形態では、円筒形／環状要素402、404は、デバイスをほぼ中心に保ち、上述の撓みを防止するいずれかの形状とすることができ、好ましい実施形態は、縮径遠位端を有する円筒形状である。デバイスの前方又は後方、又はその両方に中心化要素を配置することにより、この問題が是正され、より一貫性の高い有効な清掃する及び／又は乾燥がもたらされる。

【0174】

この実施形態では、デバイス910は、近位先端要素908と、近位円筒形中心化要素906（最近位の清掃及び／又は乾燥要素300の近位に形成された）とを更に含む。先端要素908は、好ましくは、デバイス910の近位端を形成する実質的に円筒形のプラグ形要素を含む。先端要素908は、ストロー904を通してデバイス910を案内し、ストローの内面から水分及び／又は生体物質を移動し、それによってこれらの面を清掃す

10

20

30

40

50

る及び／又は乾燥させる作用をする。ある一定の実施形態では、デバイス 910 は、近位先端要素 908 と実質的に同じ設計を有する遠位先端要素（記号表示していない）を含むことができる。

【0175】

図 8 は、内視鏡デバイスの 1 又は 2 以上の管腔を通して清掃及び／又は乾燥デバイス 400 を前進させるためのシステム 450 を示している。上述のように、清掃及び／又は乾燥デバイス 300 は、例えば、可撓性を有するが、管腔を通して前進することに対して十分な剛性を有する細長のワイヤ、チューブ、フィラメント、又は類似の構成要素を含むことができるナビゲーションデバイス 301 に結合される。ナビゲーションデバイス 301 は、例えば、内視鏡などの管腔全体を通過するほど十分な長さを有する可撓性のシリコーンチューブ又はプラスチックチューブを含むことができる引き抜き要素 454 に結合される。

10

【0176】

図 9 に示すように、引き抜き要素 454 は、ナビゲーションデバイス 301 をチューブの中に前進させることができるが、摩擦が引き抜き要素 454 からデバイス 301 を引き離すことを困難にするような摩擦抵抗を提供するように成形することができる。このようにして、引き抜き要素 454 が内視鏡の管腔を通して引き出され、清掃及び／又は乾燥要素 300 は、管腔を通して引き抜き要素 301 を追従することになる。

【0177】

図 25 及び図 26 に示すように、システムは、清掃及び／又は乾燥デバイス 200 を内視鏡のある一定の困難な区域に通すことを支援する案内要素（図 25 の 750 及び図 26 の 760）を更に含むことができる。特に、案内要素は、吸引チャンネル 22 と生検チャンネル 38C の間の Y 字接合部 38B のような複数のチャンネルの間の内部接合部を通過する時にナビゲーション要素が撓んで間違ったチャンネルの中に入ることを阻止する。これに代えて、案内デバイスは、清掃及び／又は乾燥デバイスに内視鏡管腔内の急な捩れ又は曲げを通過させるのに使用することができる。

20

【0178】

使用時に、デブリが遠位から近位への動きで視鏡の複雑で清掃困難な遠位端から引き離される方式で清掃する及び／又は乾燥させることを容易にするように清掃及び／又は乾燥デバイス 200 を視鏡 10 の遠位端から生検チャンネル 38C 又は吸引チャンネル 22 の近位端に通過させることを支援するために、案内要素 750 又は 760 を生検チャンネル 38C 又は吸引チャンネル 22 のような視鏡の内部チャンネルのうちの 1 つの中に挿入することができる。

30

【0179】

ここで図 25 を参照すると、案内要素 750 は、チャンネルを通して案内要素 750 を前進させる時に清掃及び／又は乾燥デバイス 200 の一部分が案内要素 750 の中に進入し又はそれに係合し、案内要素 750 の中に撓んで又は入り込んで清掃及び／又は乾燥デバイス 200 を内部チャンネルの接合部又は交差部の意図しない側の中に前進させることを回避するように 2 つのチャンネルの間の内部接合部の望ましい枝管の中に一時的に挿入することができる管状シースなどのような中空チューブを含む。例えば、視鏡 10 の生検チャンネル部分 38C を清掃する及び／又は乾燥させる時に、清掃及び／又は乾燥デバイス 200 のナビゲーション要素をこのチャンネルの遠位端から近位端に（すなわち、シャフト 14 の遠位端から生検弁 38 に）前進させる場合に、ナビゲーション要素は、生検チャンネル 38C の最終部分まで遡って前進するのに内部 Y 字接合部 38B を通過することが必要になる。ある一定の実施形態では、清掃及び／又は乾燥デバイス 200 のナビゲーション要素が Y 字接合部 38B で撓んで内視鏡の吸引部分（例えば、図 1 の吸引弁 36 を参照されたい）に対して前進するのではなく案内要素の中に進入して又はそれに係合して生検チャンネル 38C の端部から出るように、案内要素 750 は、入口点から生検チャンネル 38C に Y 字接合部 38B を通り過ぎる場所まで挿入される場合がある。

40

【0180】

50

類似の方式で、視鏡の遠位端から吸引チャンネルの近位端への清掃及び／又は乾燥デバイス200のナビゲーション要素の通過が、内部Y字接合部38Bでのナビゲーション要素の潜在的な撓みなく発生するように、案内要素750を吸引弁36から挿入し、内部Y字接合部38Bを僅かに通り過ぎた場所まで前進させることができる。

【0181】

案内要素750は、必要に応じて図1のチャンネル22の出口のような内視鏡の内部チャンネル内の急な内部捩れの周りで清掃及び／又は乾燥デバイス200を前進させることを支援するのに及び他の補助目的で必要に応じてナビゲーション要素又は清掃及び／又は乾燥要素を前進させることを支援するのに使用することができる。

【0182】

ある一定の実施形態では、案内要素750は、内部管腔（例えば、生検チャンネル38）の内径よりも小さい外径を有する管状又は円筒状であり、内部管腔は、少なくとも清掃及び／又は乾燥デバイス200のナビゲーション要素の直径よりも大きい直径を有する。好ましい実施形態では、案内要素750は、視鏡10の内部Y字接合部38B又は他の内部区域に至るまで視鏡チャンネルの直径に可能な限り忠実に適合する形状であり、接合部38Bに達するか又はそれを通り過ぎて延びる長さは、8cmと20cmの間とすることができる。更に、好ましい実施形態として4.2mmの直径を有する内側チャンネルを有する視鏡の場合に、案内要素の外径は、3.5mmと4.15mmの間と考えられ、内径は、1.5mmと4.05mmの間と考えられる。

【0183】

実施形態では、案内要素750は、視鏡内の多チャンネル内部接合部の形状に更に適合するために傾斜先端を含むことができる。実施形態では、案内要素750の近位端は、ナビゲーション要素をチャンネルの中に完全に前進させてしまい、その結果、引き出しを困難にすることができないように、案内要素750の近位端は、ナビゲーション要素が挿入される特定の視鏡チャンネルへの入口開口部よりも大きいフランジを有することができる。代替実施形態では、案内要素750は、フランジを持たない場合があるが、例えば、視鏡チャンネルの中へのナビゲーション要素の前進の最大推奨点の境界を定めるパッド印刷線又は他の線を含むマーカを有することができる。

【0184】

図26は、細長ナビゲーション部材301を視鏡の遠位端からY字接合部38Bで生検チャンネル38Cの中に入るように撓ませながら遡って吸引弁開口部まで通すことができるように傾斜遠位先端を有する実質的に円形のロッドを含む案内要素の別の実施形態760を示している。実施形態では、ナビゲーション要素をチャンネルの中に完全に前進させてしまい、その結果、引き出しを困難にすることができないように、案内要素760の近位端は、ナビゲーション要素が挿入される特定の視鏡チャンネルへの入口開口部よりも大きいフランジを有することができる。それはまた、視鏡内の多チャンネル内部接合部の形状に更に忠実に適合するようにその遠位端で傾斜切断部を含むことができる。

【0185】

図10は、ナビゲーション要素504に結合された複数の清掃及び／又は乾燥要素502a、502bを有する清掃及び／又は乾燥デバイス500の別の実施形態を示している。図示のように、清掃及び／又は乾燥要素502a、502bは、円筒形壁接触部分506と可変圧力中心部分508とを含むことができる。この実施形態では、清掃及び／又は乾燥要素502a、502bの各中心部分508は、下向きに傾斜する少なくとも1つの収縮部分510と、それに続いて管腔壁に対して上方に傾斜して戻るスロット部分512とを含む。図示のように、清掃及び／又は乾燥要素502aは、収縮部分とスロット部分を同じく含み、単一清掃及び／又は乾燥要素502a内に2つの別個の可変圧力要素を形成する追加の部分514を含む。清掃及び／又は乾燥要素502bは、1つの可変圧力領域のみを含むが、これらの特徴の様々な組合せを含めることができることは理解されるであろう。例えば、清掃及び／又は乾燥デバイス500は、各々が複数の可変圧力領域を含む複数の清掃及び／又は乾燥要素を含むことができる。これに代えて、清掃及び／又は乾

10

20

30

40

50

燥要素の各々は、清掃及び／又は乾燥要素 502b に関して示したように 1 つの可変圧力領域のみを含む場合がある。従来の実施形態の場合と同様に、これらのセクションの組合せは、管腔上の壁に対する高いせん断応力を誘起する可変圧力を生成する。

【0186】

図 11A～図 11D は、清掃及び／又は乾燥要素の可変圧力領域に関する他の構成を示している。図 11A では、清掃及び／又は乾燥要素 560 は、スロットセクション 566 と拡散セクション 564 の間の角度よりも大きいセクション 562 とスロット 566 の間の角度を有する収縮セクション 562 を含む。図 11B は、特定のスロットセクションを含まない清掃及び／又は乾燥要素 570 を示している。図示のように、清掃及び／又は乾燥要素 570 は、拡散セクション 574 に直接入り込む（すなわち、内部管腔に対して傾斜し、次に、中心円筒形スロットセクションを有することなく内向きに傾斜して戻る）ように形成された収縮セクション 572 を含む。

10

【0187】

図 11C 及び図 11D は、1 よりも多いスロットセクション 552 を含むことによって複数の高圧領域を生成する清掃及び／又は乾燥要素 550 を示している。更に、一連の清掃及び／又は乾燥要素の各々は、異なる構成を有することができる。図示のように、一部の事例では、単一スロットセクションを有する清掃及び／又は乾燥要素に複数のスロットセクションを有するものを続けることができ、又はその逆も可能である。

【0188】

図 12 は、清掃及び／又は乾燥要素 602 とナビゲーション要素 604 とを含む清掃及び／又は乾燥デバイスの更に別の実施形態 600 を示している。この実施形態では、ナビゲーション要素 604 は、清掃及び／又は乾燥要素 602 に空気又は追加の流体を送出するための注入管腔 608 を含む。清掃及び／又は乾燥要素 602 は、管腔の中に清掃及び／又は乾燥要素 602 によって生成された可変圧力領域の中に空気及び／又は流体を送出するための 1 又は 2 以上の注入ポート 606 を含む。可変圧力領域の中に流体を送出することによってこの領域内の圧力が高まり、これは、清掃される管腔の内壁に対する流体力又は空気力を高める。

20

【0189】

清掃及び／又は乾燥デバイス 400 は、非滅菌とするか又は電子ビーム、ガンマ、エチレンオキシドガス、過酸化水素、又は蒸気などを含む適切な滅菌法を用いて消毒された又は滅菌されたものとして行うことができる。デバイス 400 が乾燥に使用される事象では、それは、典型的に滅菌されることになる。

30

【0190】

ナビゲーション要素 301 のための材料は、清掃されるチャネルを通してナビゲートするのに十分であり、清掃されるチャネルを通して清掃及び／又は乾燥要素 300 を前進させることに関連付けられた引き抜き力を管理することができるいずれかの材料として行うことができる。この材料は、ステンレス鋼ワイヤ、ニチノール、及び他の金属を含む全ての金属及びポリマーベースの材料を含む。更に、この材料は、モノフィラメント形態、押出成形チューブ、編組、又は清掃されるチャネルを通して清掃及び／又は乾燥要素 300 を前進させることを容易にするほど十分ないずれかの他の形態のいずれであるかに関わらず、全てのポリマーベースの材料を含む。好ましい実施形態では、ナビゲーション要素 301 は、ナイロン、ポリアミド、ポリウレタン、PET、又は他のポリマー材料を含み、少なくとも 1mm の直径を有するモノフィラメントである。ナビゲーション要素 301 は、ナビゲーション要素 301 を把持して通すことを容易にする把持要素を一端に含むことができる。実施形態では、この把持要素は、生検チャネルの中にナビゲーション要素 301 を過剰に前進させてナビゲーション要素 301 に対する把持力を失うことを防ぐために生検チャネルへの入口点よりも大きい。

40

【0191】

代替実施形態では、ナビゲーション要素 301 は、清掃流体又は空気をナビゲーション要素 301 を下って 1 又は 2 以上のポートまで注入することを可能にし、更に必要に応じ

50

て流体を吸引することも可能にする１又は２以上の内部チャンネルを含む。ナビゲーション要素３０１によって前進させた流体又は空気を放出するための注入ポートを清掃／乾燥デバイス３００に存在させることができ、清掃流体又は空気をナビゲーション要素３０２によって清掃デバイス２００の中に注入し、チャンネル壁に対する清掃流体の流体力学的圧力を更に修正し、かつ高めることを可能にする。実施形態では、ナビゲーション要素３０１及び清掃要素３０２は、１又は２以上の吸引チャンネルを更に含有することができ、吸引チャンネルを用いて清掃流体又は空気をより急激に循環させること、及び／又は吸引チャンネルを通して流体を勢いよく流し、デブリ及び流体又は水分を抜き取ることができる。

【０１９２】

ある一定の実施形態では、ナビゲーション要素３０１は、成形、オーバーモールド、２ショット成形、糊、又はナビゲーション要素と清掃及び／又は乾燥要素の間にこれら２つの要素が使用に対して固定又は添付される取り付け部を生成するための他の手段によるとすることができる永久取り付けによって清掃及び／又は乾燥要素３００に取り付け可能である。好ましい実施形態では、ナビゲーション要素３０１は、別個に取り付け可能であり、ある一定の実施形態では取り付け可能かつ分離可能であり、従って、ナビゲーション要素３０１をチャンネルの一端から取り付けて他端でチャンネルから出し、その後に、清掃及び／又は乾燥要素３００に取り付けることができる。取り付け手段は、意図する使用のためのいずれかの方法であり、一例として、連結要素、圧縮嵌合、スライド及びロッキング機構、面ファスナ機構、挿入及び燃合機構、又はナビゲーション要素、並びに清掃及び／又は乾燥要素の直径及び形状のための変形及び代替的組合せを含むことができる。

【０１９３】

図１３～図１５は、ナビゲーション要素のようなシャフト４００を清掃及び／又は乾燥要素４０２に取り外し可能に取り付けるための３つの異なる実施形態を示している。図１３に示すように、清掃及び／又は乾燥要素４０２は、シャフト４００の突出セクション４０６を受け入れるための凹部４０４を含むことができる。図１５に示すように、シャフト４００は、清掃及び／又は乾燥要素４０２の開口部４１２の中に嵌合する１又は２以上の返し部４１０を含むことができる。シャフト４００は、返し部４１０が清掃及び／又は乾燥部材４０２の内部管腔の中に嵌合することを可能にするための可撓性セクション４１４を含むことができる。図１４に示すように、シャフト４００は、清掃及び／又は乾燥部材をシャフトに取り付けるために清掃及び／又は乾燥部材４０２上の溝の中に回転して入ることができる１又は２以上の突出部４２０を含むことができる。本明細書に開示するデバイス及び方法がこれらの実施形態に限定されないことを当業者は認めるであろう。例えば、シャフト４００を清掃及び／又は乾燥要素４０２に結合するための他の方法は、解除可能又は解除不能な結び目に結合された扁平モノフィラメント、ワイヤ、ストリング、又はフィラメント、圧着、圧入要素、孔、チャンネル、又は他の開口部に係合する突出部、熱かしめ、熱曲げ、熱穴あけ、フック、及びスナップ式要素などを含むがそれらに限定されない。

【０１９４】

ある一定の実施形態による方法では、ナビゲーション要素３０１は、内視鏡１０の生検チャンネル５０のような内視鏡器具の管腔を通して前進される。管腔には、酵素洗剤又は他の清掃流体のような流体が充填又は部分充填される。この流体は、生体物質及び他の病原体の少なくとも一部を管腔から除去するために管腔を最初に清掃する及び／又は消毒する作用をする。ナビゲーション要素３０２の遠位端部分が管腔の遠位開口部に通された状態で、清掃要素３００は、上述のデバイス及び方法のうちの１つによってナビゲーション要素３０１に取り外し可能に取り付けられる。

【０１９５】

清掃及び／又は乾燥要素３００をナビゲーション要素３０１に取り付けた後に、ナビゲーション要素３０１は、器具の管腔を通して引き出される。ある一定の実施形態では、デバイス２００は、内視鏡１０内の内部管腔内で細長シャフト３０１を引き出す又は前進させるように構成された引き抜きケーブルを含む。デバイスは、ナビゲーション要素３０１

を前進させる及び／又は引き出すためのエネルギー源及びモータを含むことができる。当然ながら、ナビゲーション要素 301 は、近位ハンドル又は適切なアクチュエータ（すなわち、モータではない）によって内部管腔を通して手動で並進させることができることは認識されるであろう。

【0196】

管腔を通してナビゲーション要素 301 を引き出すと、各清掃及び／又は乾燥要素 300 は、近位端部分 302 と遠位端部分 304 の間に独自の可変圧力領域を生成する。具体的には、可変圧力領域 306 は、各清掃及び／又は乾燥要素 300 内の流体と清掃及び／又は乾燥要素 300 の壁との間の相対速度を増大させ、それによって流体を管腔の内壁に対して加速させ、それによって壁に対してより大きい流体力が生成する（上記でより詳細に議論したように）。この高い流体力は、従来デバイスよりも有効な清掃する及び／又は乾燥させる。

10

【0197】

ナビゲーション要素 301 は、上述のように管腔を通して手動又はモータのいずれかで引き出すことができる。好ましくは、ナビゲーション要素 301 は、約 20～50 センチメートル／秒、好ましくは、約 30 センチメートル／秒のような予め決められた速度で引き出される。本出願人は、この速度での引き出しが清掃及び／又は乾燥要素 300 内の流体に対する圧力可変領域 306 の効果を最適化することを見出した。

【0198】

ナビゲーション要素 301 は、1 回だけ引き出すことができ、又は特定の清掃要件及び／又は乾燥要件に依存して 2 回又は 3 回と繰り返し前進させて引き出すことができる。ある一定の実施形態では、清掃及び／又は乾燥要素が生体物質及び他のデブリを視鏡（すなわち、生検チャネル）の近位部分から管腔の中に押し戻さないように、301 は、再度前進させる前に管腔を通して部分的にしか引き出されない。

20

【0199】

内視鏡器具を清掃する及び／又は乾燥させるのに使用するためのキットも提供する。キットは、上述した清掃及び／又は乾燥デバイスのうちのいずれかを含み、更に図 1 を参照して上述した内視鏡又は当業者によって公知の他のもののうちのいずれかのような内視鏡器具又は内視鏡を含むことができる。これに加えて又はこれに代えて、キットは、清掃ブラシ、スワブ及び／又はスポンジ、酵素清掃剤、消毒剤、及び医療デバイスを滅菌及び／又は消毒するための他のデバイス及び薬剤、視鏡乾燥剤、そのような清掃及び／又は乾燥デバイスの効果を決定する（すなわち、蛋白質、生体物質、細菌、真菌、ウイルス、蛋白質、ATP 又は細菌マーカー、又は他の病原体の有無を検出する）ための検査ストリップ又は他のセンサ、個人防護具（PPE）、例えば、再処理場所との行き来で視鏡を搬送するための視鏡ハウジング、及び汚染物バッグなどのような清掃手順及び／又は乾燥手順に使用される様々な他のデバイスをあらゆる組合せで含むことができる。

30

【0200】

本明細書で提供する別のキットは、清掃デバイスと乾燥デバイスを含む。ある一定の実施形態では、清掃デバイスと乾燥デバイスの両方は、上述の実施形態のうちの 1 又は 2 以上を含むことができる。キットは、非滅菌清掃デバイスと滅菌された乾燥デバイスとを含むことができる。これに代えて、キットは、内視鏡デバイスの内部管腔を清掃し、それと共に乾燥させる作用をする 1 つのデバイスを含むことができる。実施形態では、ユーザが各デバイスの目的を判別することを簡単にするために、清掃デバイスを 1 つの色とすることができ、乾燥デバイスを異なる色とすることができる。この色分けは、各デバイスの用途を識別する助けになり、いずれのデバイスが滅菌されているかを開封後に明確にすることを支援する。色の違いは、ナビゲーション要素、清掃／乾燥要素、パッド印刷線、又は他のマーカーに各デバイスの異なる用途を明確にするために付けることができる。

40

【0201】

ある一定の実施形態では、キットは、上述の実施形態のうちの 1 つのような清掃デバイスと、陥入しているか又は内部にあることでアクセスすることが困難な長い、湾曲した、

50

又は他のチャネルを含む内部チャネルの中への前進の機能を有するフィラメント、ワイヤ、チューブ、又は他の要素とすることができる前進要素を含む乾燥デバイスとを含む。実施形態では、この要素は、内部チャネルを通して引き抜かれた後に端部で把持され、次に、乾燥プロセスの一部としてチャネルを通して引き抜くことができる。同様に、前進要素は、他端からこの要素を押すことによって前進させることができる。この要素は、チャネルのかなり内側でチャネル内の強制空気乾燥の典型的な効果の及ばない除去される場所を含むチャネルの中にデバイスを通して空気を前進させることができるバージョンを含むことができる。

【0202】

乾燥部材は、前進部材に沿って互いに離間した1又は2以上の実質的に円筒形の部材を含むことができる。円筒形部材は、前進要素がチャネルを通して進行する時にいずれの水分も移動して除去するためにチャネル壁との接触を維持するように構成される。前進要素は、押し込まれる、引き抜かれることにより、又は前後への揺さ振り、パターンに基づく前進及び引き出しを含む他の手段によって前進させることができる。前進要素は、自動化手法又は機械化手法又は乾燥させられる面区域との少なくとも部分的な直接接触によって水を移動する、吸収する、及び／又は除去するためにチャネルを通してチャネル乾燥要素を移動するいずれかの他の手段への接続によって視鏡を通して進行することができる。

【0203】

実施形態では、乾燥部材は、流体及び水分をチャネルから除去するためにチャネルの内壁との壁接触を起こすように設計された一連の1又は2以上の円筒形スキージを含むことができる。これらの円筒形スキージは、チャネルから流体及び水分を除去するのに有効ないずれかの方式で配置することができる。この配置は、スキージ2個グループ及びそれに続く3個グループ又はその逆順の配置、又は他のスキージ構成、例えば、スキージ1個グループ及びそれに続く2個グループ、2個グループ及びそれに続く4個グループ、3個グループ及び4個グループ、4個連続、5個連続、又は水及び水分の除去に有効であり、チャネルの直径、長さ、湾曲部、他のチャネルとの接合部、及び他の因子に依存するスキージのいずれかの他の個数及び構成での配置を含む。

【0204】

実施形態では、これらのスキージのある一定のものは、デバイスを異なるサイズのチャネルでの使用により幅広く適合可能にするために異なる高さとすることができる。例えば、デバイスは、異なるチャネルサイズにわたって可変壁接触を生成するために直径が5 mmから5.2 mmのスキージ、それに続く直径が2 mmから2.2 mmの間のより小さいスキージ、更にそれに続く直径が3.8 mmから4 mmの別のスキージを有することができる。実施形態では、スキージの高さ及び配置はこの説明に限定されず、これらの直径、配置、スキージの厚み、及びその他は、所与のチャネル乾燥用途に関する乾燥に対してどれが最も有効であるかに基づいて異なるものとする。

【0205】

スキージと乾燥要素を含むいずれかの他の要素との間の間隔は、1 mm、1.25 mm、1.5 mm、2 mmの間隔、1.25 mmの狭い間隔、及びそれに続く4 mmの間隔、更に続く1.25 mmから1.5 mmの間隔を含む急速で予想可能なチャネル乾燥を促進するいずれかの間隔、又は急速で予想可能なチャネル乾燥を最適化及び促進する狭め、広め、又はより変化に富む他の間隔とすることができる。乾燥要素の間隔、直径、位置合わせ、及びグループ分けは、実施形態では、チャネルサイズ、チャネル材料、方々にナビゲートする時の湾曲部の個数、他のチャネルとの接合部の個数、いずれかが存在する場合はチャネル乾燥器の材料、及び所与のチャネル乾燥用途に独特の他の因子に基づいて異なる場合がある。

【0206】

スキージ、ディスク、及びフィンの厚みは、チャネル乾燥を支援し、更に乾燥させられる、更に実施形態では清掃されるフィン及びスキージの位置決めを支援するいずれかの厚みである。実施形態では、この厚みは、0.2 mmと0.5 mmの間のスキージ及びフィ

10

20

30

40

50

ンの厚み、0.5 mmから1.0 mmの厚みを有する他の変形、チャンネル壁に対する要素の撓み及び適合性を改善し、同時に前進要素の周りで支持、並びに予め決められた剛性及び可撓性を提供するためにスキージ又はフィンのベースで厚みが大きくチャンネル壁に近づく時に先細になる縮幅厚を有する他の異なる値を含む。

【0207】

実施形態では、本発明の技術革新は、乾燥要素を乾燥させられるチャンネルを通して前進させる時に乾燥要素が中心に置かれたままに留まるように中心化要素を含む。この要素は、スキージ又は清掃要素が清掃されるチャンネルの壁との接触を失うことを防止し、乾燥作用を強化する。中心化要素は、乾燥要素を前進させる時に、チャンネルを通して特に湾曲部の周りにナビゲートするのに必要とされるいずれかの横方向移動によって乾燥要素が壁に接して扁平し、それによって乾燥させられるチャンネル壁との接触を失うことのないように乾燥要素をチャンネルの相対中心に保ついずれかの形状である。例示的实施形態では、清掃要素は、乾燥させられる又は清掃されるチャンネルの直径の50%と95%の間である。中心化要素は、前進要素上又は乾燥要素上のいずれかの場所に配置することができ、乾燥及び清掃の性能を強化して維持するために複数の中心化要素を含むことができる。

【0208】

【実施例1】

本出願人は、本明細書に開示する清掃デバイス（図16～図18にVenturi（登録商標）クリーナーとラベル付けしている）の様々な特性を市販の清掃ブラシであるCantel Medical製のPull Thru（登録商標）クリーナーと比較するいくつかの試験を行った。Pull Thru（登録商標）クリーナーは、互いの非常に近接して配置された5つの円筒形フィンを有し、これらのフィンのうちの2つが互いに集塊を形成し、それにより大きい空間が続く、更に互いに集塊を形成する3つの追加のフィンが続くように設計される。フィンは、視鏡が清掃流体に沈められている間に視鏡生検チャンネルを下ってクリーナーを視鏡の近位端から遠位端まで前進させるのに使用される硬質材料のロッド上にオーバーモールドされた可撓性ポリマーである。フィンの各集塊間の空間は一樣であり、フィン間のポリマーは、円筒形モノフィラメントに接着するようにオーバーモールドされた薄い一樣な厚みのものである。

【0209】

図16～図18は、これらの試験の結果を示している。両方の場合に、内視鏡デバイスの各々の管腔の中に流体を導入し、清掃デバイス200とPull Thru（登録商標）クリーナーとを同等の速度（すなわち、約30センチメートル／秒）で管腔を通して前進させた。両方のデバイスの正圧清掃区域を測定するために計算圧力流れモデリングが行われた。

【0210】

図16に示すように、Pull Thru（登録商標）クリーナー700は、各清掃要素706の近位端702と遠位端704の間に約ゼロ（0）Paの中間圧力を生成した。本明細書に開示する清掃デバイス200（Venturi（登録商標）クリーナー）は、円筒形要素302と304の間の各清掃要素300の長さにわたって約36 Paの中間圧力を生成した。従って、本明細書に開示する清掃／乾燥デバイス200は、管腔の内壁に対してPull Thru（登録商標）クリーナー700よりも有意に高い中間圧力を生成している。更に、本明細書に開示する清掃デバイス200は、清掃要素300のかなりの部分にわたって（スロート領域310の全てにわたって）50 Paよりも大きいピーク圧力を有し、最高圧は150 Paであった。それとは対照的に、Pull Thru（登録商標）クリーナー700は、端部704に隣接する清掃要素706の非常に小さい部分で50 Paよりも大きいピーク圧力を有し、75 Paの最高圧しか持たなかった。従って、本明細書に開示する清掃／乾燥デバイス200は、Pull Thru（登録商標）クリーナー700よりも劇的に高く、長いデバイス長さにわたって延びるピーク圧力を生成している。

【0211】

次に、図 17 を参照すると、Pull Thru (登録商標) クリーナー 700 は、近位端 702 と遠位端 704 の間に約 3.85 mm の長さを有し、本明細書に開示する清掃／乾燥デバイス 200 は、円筒形要素 302 と 304 の間に約 9.25 mm の平均距離を有する。ピーク清掃圧力カバレッジ区域 (「PPAC (登録商標)」) を各清掃要素内で 50 Pa よりも大きい清掃流体又は空気の圧力が存在する距離と考えた。Pull Thru (登録商標) クリーナー 700 は、端部 702 と 704 の間の全距離のうちで約 0.58 mm 又は 1.5 % のピーク清掃区域を有する。それとは対照的に、本明細書に開示する清掃／乾燥デバイス 200 は、円筒形要素 302 と 304 の間の全距離のうちで約 3.77 mm 又は 41 % のピーク清掃区域を有した。

【0212】

次に、図 18 を参照すると、正圧清掃区域 (「+PAC (登録商標)」) を清掃／乾燥要素を下って管腔の内壁に対する清掃流体又は空気の圧力が正圧又はゼロよりも大きい距離として定めた。図示のように、Pull Thru (登録商標) クリーナー 700 は、端部 702 と 704 の間の全距離のうちで約 0.52 mm 又は 13.5 % の +PAC を有した。本明細書に開示する清掃デバイス 200 は、円筒形要素 302 と 304 の間の長さのうちで約 7.54 mm 又は約 81 % の +PAC を有した。従って、清掃／乾燥デバイス 200 と内部管腔壁の間の大部分が正圧の清掃圧力を有した。

【0213】

【実施例 2】

十二指腸鏡又は他の内視鏡の内部チャネルを清掃する段階は、再使用可能内視鏡を安全かつ実質的に使用可能状態に戻すために視鏡を再処理する段階の一部として実行しなければならない主要な手動清掃段階の重要な部分である。全体的な再処理プロセスのこの部分に関する FDA 指針は、好ましくは、血液を有する蛋白質汚れを用いて実際の視鏡チャネル又は代表的な例のいずれかを試験する段階を含む。好ましい手法は、汚れをチャネルの中に注入し、汚れを均等に分散させ、その後、乾燥させるまで又はワーストケースの時間枠に達するまで放置するというものである。この状態に達すると、チャネルクリーナーが通され、視鏡再処理の一部として通常使用されるレベルよりも小さいレベルでチャネルが洗い流され、その後、汚染レベルが評価される。

【0214】

ヒツジの血液を添加した濃縮蛋白質汚れは、試験を準備して施行した独立試験機関である Mycoscience によって調製された。蛋白質濃度は、十二指腸鏡チャネル汚染範囲の上限の 19,421 ug/cm² であった。各試験に 4.2 mm x 180 cm の PTFE 十二指腸鏡チャネルを用い、10 mL の汚れを試験チャネルの中に注入し、チャネルの端部にキャップをし、チャネルを前後に揺らし、回転させて汚れを試験チャネル内で均等に分散させた。汚染された試験チャネルをそこからの汚れの漏出を防止するために端部にキャップをしたまま容器の中に 2 時間放置した。この時間は、内視鏡製造業者がワーストケース手法として再処理試験に使用する 1 時間の制限時間の 2 倍である。

【0215】

2 時間期間の終了後に、試験チャネルを内視鏡再処理に推奨されている濃度の非酵素清掃洗剤を充填した容器の中に入れた。内視鏡試験チャネルを内視鏡製造業者の再処理説明書に準拠して洗剤の中に沈め、次に、汚染された内視鏡試験チャネルを清掃するために試験チャネルを通して視鏡チャネルクリーナーを前進させた。FDA の指針に準拠して内視鏡製造業者によって推奨されている量からかなり減量したレベルで内視鏡試験チャネルの中から洗剤を洗い流した。次に、内視鏡試験チャネルを 25 mL の抽出媒体を用いて抽出し、残留蛋白質数を決定した。

【0216】

汚染レベルを確認するために、Pull Thru (登録商標) 内視鏡チャネルクリーナーと、Venturi (登録商標) 内視鏡チャネルクリーナーと、チャネルクリーナーによる清掃を行わずに抽出した陽性対照試験チャネルとを比較する試験が行われた。陽性対照は、この試験に関する蛋白質濃度レベルが 19,421 ug/cm²であることを示

10

20

30

40

50

している。Venturi（登録商標）クリーナーは、この試験において汚染レベルを、 $0.8 \mu\text{g}/\text{cm}^2$ まで低減した。Pull Thruクリーナーに関する結果は、汚染レベルを $1.3 \mu\text{g}/\text{cm}^2$ まで低減し、162パーセント超高かった。

【0217】

次に、図19を参照すると、別の実施形態による清掃／乾燥デバイス100は、細長シャフト102と、その一部分の上に配置された清掃部材104とを含む。シャフト102は、それ自体を内視鏡の管腔を通して前進させるほど十分な剛性を提供するあらゆる適切な材料を含むことができる。細長シャフト102は、内視鏡10内の内部管腔の中に嵌合してそこを通して並進するようなサイズを有する外径を有する。この例示的实施形態では、シャフト102は、約0.5mmから約5mm、好ましくは、約1mmから4mmの範囲にある外径を有することになる。

10

【0218】

ある一定の実施形態では、デバイス100は、内視鏡10内の内部管腔内で細長シャフト102を引き出す又は前進させるように構成された引き抜きケーブルを含む。デバイスは、細長シャフト102を前進させるための及び／又は引き出すためのエネルギー源及びモータを含むことができる。当然ながら、細長シャフト192は、近位ハンドル又は適切なアクチュエータ（すなわち、モータではない）によって内部管腔を通して手動で並進させることができることは認識されるであろう。

【0219】

好ましくは、清掃／乾燥部材104は、内視鏡又は他の内視鏡器具の内部管腔の中に嵌合され、管腔の中に存在するいずれかのデブリ又は生体物質を吸収又は除去するように設計された可撓性材料を含む。図示のように、清掃／乾燥部材104は、シャフト102の外径よりも大きい外径を有し、内視鏡又は器具内の管腔の内面に接触するように構成される。清掃／乾燥部材104は、管腔の内面の少なくとも一部分から組織、生体物質、又は他のデブリを吸収するように構成された材料を含む。生体物質、組織、又は他のデブリ、及び水分を除去することにより、病原体が器具内で生き残って増殖するための1つの潜在的な区域が排除される。

20

【0220】

好ましくは、清掃／乾燥部材104は、器具の内面上にスクラッチなどのような欠陥を生成することなくこれらの面から生体物質、組織、又は他のデブリ、及び水分を実質的に吸収する材料を含む。これは、これらの器具を清掃する及び／又は滅菌することを徐々に困難にすることもなく複数回再使用することを可能にする。

30

【0221】

図20に示すように、好ましくは、清掃部材104は、清掃部材104が管腔50の内径よりも小さい外径を有する第1の位置から管腔50の内径に実質的に等しいか又はそれよりも大きい外径を有する第2の位置まで拡張することを可能にする拡張可能材料を含む。この実施形態では、管腔50を通して清掃部材104を容易に前進させ、次に、管腔50の内面52に接触してそこから生体物質を吸収するように拡張させることができる。

【0222】

清掃／乾燥部材104は、当業者に公知の様々な異なる手段によって拡張させることができる。例示的实施形態では、清掃部材104は、流体の吸収時に拡張するように構成される。この実施形態では、清掃部材104は、比較的乾燥した状態で管腔の中に前進させ、次に、清掃／乾燥部材104が管腔の内径に等しいか又はそれよりも大きい直径まで拡張するように管腔内で流体を吸収することを可能にすることができる。

40

【0223】

内視鏡器具は、多くの場合に、管腔の内面に裂け目、スクラッチ、継ぎ目、又は他の凸凹分を含む場合がある（図3を参照されたい）。好ましくは、清掃／乾燥部材104は、拡張してこれらの裂け目及び凸凹分の中まで入り込み、そこで面全体に接触するように構成される。このようにして、清掃部材104は、これらの小さい裂け目の中から生体物質、流体、又は組織を吸収し、それによって従来の掃除機構よりもかなり多くの生体物質を

50

器具から除去することができる。

【0224】

清掃部材104は、ポリマー、発泡体、スポンジ、竹材、麻繊維、微小繊維、綿、又は他の吸収性の布などのような生体物質、流体、又は他のデブリを吸収するいずれかの材料を含むことができる。一実施形態では、清掃部材104は、セルロース、乾燥セルロース、天然セルロース、及び／又は圧縮セルロースのようなスポンジ状材料を含む。例示的实施形態では、材料は、スポンジが水和した時に拡張することを可能にするセルロースと圧縮セルロースとの混合物を含む。好ましくは、材料は、清掃部材104が占有する管腔のセグメントの体積に少なくとも等しい体積の物質を吸収するほど十分な吸収性を維持しながら少なくとも管腔の内面まで拡張する機能をスポンジが有するように選択される。

10

【0225】

図19に図示の実施形態では、清掃／乾燥部材104は、管腔を通してシャフト102を前進又は後退させる時に清掃／乾燥部材104が管腔の内面から生体物質及び水分を吸収するようにシャフト102の1つのセグメントから外向きに延びる。これに代えて、清掃／乾燥デバイス100は、細長部材の異なるセグメント上に配置された1よりも多い清掃／乾燥部材104を含むことができる(図22Aを参照されたい)。例示的实施形態では、この(これらの)清掃／乾燥部材は、単独又は組合せて少なくとも管腔の体積に等しい体積の物質を吸収するように構成された材料を含む。

【0226】

ある一定の実施形態では、清掃／乾燥デバイス100は、細長シャフト102の一部とするか又はそれとは別個とすることができるプログラマブルモータ(図示せず)を更に含む。プログラマブルモータは、シャフト102を内視鏡10の内部管腔から固定又は可変の速度で引き出すように設計される。これに代えて、モータは、ある一定の清掃目的又は乾燥目的に対応する特定のアルゴリズムを用いてプログラムすることができる。一実施形態では、モータは、内部管腔から生体物質を完全に吸収及び除去するのに必要とされる既定の清掃時間又は乾燥時間に基づく固定の速度で細長シャフト102を引き出すようにプログラムされる。代替実施形態では、モータは、一連の別個の段階、すなわち、シャフトを指定期間にわたって定められた場所に保持する段階、次に、指定距離だけシャフトを引き出す段階、更にシャフトを引き出し終え、清掃手順又は乾燥手順が完了するまでこれらの段階を繰り返す段階で細長シャフト102を引き出すようにプログラムされる。

20

30

【0227】

実施形態では、細長シャフト102は、内視鏡10の生検チャンネル50のような内視鏡器具の管腔を通して前進又は後退される。管腔には、酵素洗剤又は他の清掃流体のような流体を充填する又は部分的に充填することができる。流体は、管腔から生体物質及び他の病原体の少なくとも一部を除去するために最初に管腔を清掃する及び／又は消毒する作用をする。更に、流体は、スポンジによって吸収され、スポンジを管腔の内面まで外向きに拡張させることができる。好ましい実施形態では、スポンジは、管腔がスポンジを少なくとも部分的に拘束するように管腔の内径よりも大きい直径まで拡張することになる。これは、スポンジが拡張して管腔の壁内のいずれかの裂け目、亀裂、又は他の欠陥の中に入り込むことになり、管腔を通して細長シャフト102を前進又は後退させる時にスポンジが管腔から生体物質及び流体を吸収及び／又は除去することを可能にするほど十分な圧力をスポンジと管腔の内壁との間に与えることを保証する。

40

【0228】

一実施形態では、本方法は、管腔の体積を測定する段階と、この体積に少なくとも等しい量の物質を吸収するように構成された清掃／乾燥部材を与える段階とを含む。これは、清掃／乾燥部材104が全ての流体、生体物質、組織、又は他のデブリを完全に吸収することを保証する。この管腔体積は、様々な異なる方法によって測定することができる。一例では、管腔の端部の一方は、流体がそこを通過することができないように密封され、反対端は、開口したままに残される。次に、管腔が完全に満杯になる(すなわち、いずれかの更に別の流体送出により、流体が開口端部から溢流するという結果をもたらす)まで流

50

体が管腔の中に送られる。次に、流体が適切な測定容器の中に排出され、管腔を占有していた流体の体積が決定される。

【0229】

ターゲット管腔の体積が測定された状態で、少なくとも、管腔を満足すると考えられる体積の流体を吸収する機能を有する清掃／乾燥部材104が与えられる。このプロセスは、様々な異なる方法によって決定することができる。一例では、清掃／乾燥部材104は、その中に実質的に全く流体が含まれないように完全に乾燥させる。次に、乾燥された清掃部材104又は視鏡が、既に測定された大きい体積の流体を含む容器の中に入れられる。清掃部材104は、完全に飽和するまで流体を吸収するように放置され、容器内の流体体積の差は、清掃部材の最高吸収機能を提供する。

10

【0230】

清掃部材104が管腔全体を通過した後に、いずれの残存消毒溶液も管腔から一掃して管腔を乾燥させるために管腔の中に空気が注入される。乾燥を容易にするために、70%のエチルアルコール又はイソプロピルアルコールのようなアルコールを管腔の中に送ることができる。

【0231】

次に、図21Bを参照して別の実施形態を以下に説明する。図示のように、シャフト102から外向きに実質的にその長さ全体に沿って又は少なくとも内視鏡器具の管腔の長さ全体に沿って清掃／乾燥部材108が延びる。この実施形態では、清掃／乾燥部材104は、清掃される及び乾燥させられる管腔の長さを実質的に等しいか又はそれよりも長い長さを有する。好ましくは、清掃／乾燥部材104は、少なくとも管腔の内部体積に等しい体積の物質を吸収するように構成された材料を含む。

20

【0232】

清掃／乾燥部材104は、細長シャフト102を視鏡10の内部管腔内で中心に置く機能を実施することができる。これに代えて又はこれに加えて、シャフト102は、生体物質の吸収が視鏡10の管腔を通して実質的に一様であるように清掃／乾燥デバイス104を管腔内で最適に配置された状態に保つための中心化デバイス（図示せず）を遠位端に更を含むことができる。

【0233】

清掃デバイス100は、内視鏡10又は他のデバイス内の生体物質、病原体、液体、又は他の微粒子物質を検出するための1又は2以上のセンサ（図示せず）をシャフト102に沿って含むことができる。適切なセンサは、PCT及びマイクロアレイベースのセンサ、光センサ（例えば、生体発光及び蛍光発光）、圧電センサ、電位差測定センサ、電流測定センサ、導電率測定センサ、又はナノセンサなどを含むことができる。シャフト102は、センサに結合されてセンサによって検出された生体物質、病原体、液体、又は他の微粒子物質の有無を示すように構成されたディスプレイのようなインジケータを更を含むことができる。インジケータは、清掃手順及び／又は滅菌手順に対する有効性が確認されており、ある一定のパラメータへの露出の後に人間の目に対して可視な物理的又は化学的な変化を起こすあらゆる適切な化学的インジケータとすることができる。インジケータとセンサは、同じデバイスの一部又は互いに別個とすることができる。

30

40

【0234】

別の態様により、一部の実施形態は、清掃部材104の前に又は生体物質の吸収に関して、追加の殺菌効果を達成するための消毒剤、清掃化学物質、又は他の流体を注入する機能を含むことができる。流体は、管腔を通して細長シャフト102及び清掃部材104を引き抜くことが容易になるように、又は殺菌剤として作用するために又は他の利点を達成するために化学的作用物質の半減期を長めに持続させる目的を含む他の理由から管腔を滑らかにする働きをすることができる。

【0235】

次に、図22及び図23を参照して別の実施形態を以下に説明する。図22に示すように、清掃／乾燥デバイス200は、細長シャフト202と、その遠位端部分に配置された

50

清掃／乾燥部材 204 とを含む。直前の実施形態の場合と同様に、シャフト 202 は、内視鏡の管腔を通してシャフト 202 を前進させるほど十分な剛性を提供するあらゆる適切な材料を含むことができる。細長シャフト 202 は、内視鏡 10 内の内部管腔の中に嵌合し、そこを通して並進するようなサイズを有する外径を有する。この例示的实施形態では、シャフト 202 は、約 0.5 mm から約 5 mm、好ましくは、約 1 mm から 4 mm の範囲にある外径を有することになる。

【0236】

清掃／乾燥部材 204 は、シャフト 202 の外径よりも大きい外径を有し、管腔の内面に接触するように構成される。清掃／乾燥部材 204 は、組織、生体物質、又は他のデブリを管腔の内面の少なくとも一部分から除去するように構成された材料を含む。生体物質、組織、又は他のデブリ、及び水分を除去することにより、病原体が器具内で生き残って増殖するための 1 つの潜在的な区域が排除される。

10

【0237】

好ましくは、清掃部材 204 は、生体物質、組織、又は他のデブリを器具の内面上にスクラッチなどのような欠陥を生成することなくこれらの面から実質的に除去するように定められた粗度を有する材料を含む。これは、これらの器具を清掃する及び／又は滅菌することを徐々に困難にすることなく複数回再使用することを可能にする。

【0238】

清掃／乾燥部材 204 は、内視鏡器具の管腔の面内にいずれかのスクラッチ又は他の欠陥を生成することを最小にするか又は完全に回避するほど十分に平滑な材料を含む外面 210 を含む。従来の内視鏡及び他の内視鏡器具は、典型的に、高い曲げ強度、耐水性、及び低い摩擦係数を有する PTFE 及びシリコンなどのような材料を含む。従って、外面 210 は、これらの材料の面から生体物質、組織、及び他のデブリを清掃するほど十分なジュロメーター硬度及び／又は粗度を有しながらも、これらの材料を引っ掻く又は他に破損することを最小にすることになる材料を含む。

20

【0239】

上述の実施形態では、清掃／乾燥部材 204 は、内視鏡器具の内部管腔の外周形状に適合するように設計された実質的に環状の断面形状を有する。しかし、清掃／乾燥部材 204 は、様々な異なる形状及び構成を有することができることは理解されるであろう。例えば、清掃／乾燥部材 204 は、矩形、三角形、円形、長円形、及び正方形などとすることができる。更に、清掃／乾燥部材 204 は、管腔の内面の清掃／乾燥を容易にするために突出部、剛毛、返し部、又は粗面化区域などのような面起伏を含むことができる。しかし、実施形態では、いずれのそのような起伏又は剛毛も、全体的な清掃部材と類似の材料又は複数の異なる材料で設計することができることは理解されるであろう。

30

【0240】

一実施形態では、清掃／乾燥部材 204 は、シャフト 202 の外径よりも大きい外径を有し、管腔の内面に接触するように構成される。清掃／乾燥部材 204 は、管腔を通してシャフト 202 を前進又は後退させる時に清掃／乾燥部材 204 が管腔の内面から生体物質を除去するようにシャフト 202 の遠位部分から外向きに延びることができる。これに代えて、図 24 に示すように、デバイスは、シャフト 202 の様々な部分の上に配置された 1 よりも多い清掃／乾燥部材 204 を含むことができる。他の実施形態では、清掃／乾燥部材 204 は、シャフト 202 の実質的に長さ全体に沿って又は少なくとも内視鏡器具の管腔の長さ全体に沿ってシャフト 202 から外向きに延びる。

40

【0241】

これまでに本明細書で言及した全ての発行された特許、公開された特許出願、及び非特許公開は、これらの文献の全内容が各個々の発行された特許、公開された特許出願、及び非特許公開が具体的かつ個々に引用によって組み込まれていることを示す場合と同じ程度に全ての目的で本明細書に引用によって組み込まれている。

【0242】

この説明のいくつかの実施形態を図面に示したが、この説明は、それが当業技術によっ

50

て許されることになる範囲と同等の広い範囲にわたるように及び本明細書を読解されるようにも意図しているので、この説明がこれらの実施形態に限定されるように意図していない。当業者は、本明細書で具体的に説明して添付図面に例示したデバイス及び方法が非限定的な例示的实施形態であることを理解するであろう。一例示的实施形態に関して例示又は説明した特徴は、他の実施形態の特徴と組み合わせることができる。当業者は、様々な代替物及び修正物をこの説明から逸脱することなく案出することができるであろう。従って、この説明は、全てのそのような代替物、修正物、及び変形物を包含するように意図している。更に、当業者は、上述の実施形態に基づいてこの説明の更に別の特徴及び利点を認めるであろう。従って、この説明は、特許請求の範囲によって示すものを除き、具体的に示して説明したものによって限定されない。

10

【符号の説明】

【0243】

- 10 内視鏡
- 12 近位ハンドル
- 14 細長シャフト
- 16 流体送出システム
- 30、32、34 内部管腔

【図面】

【図1】

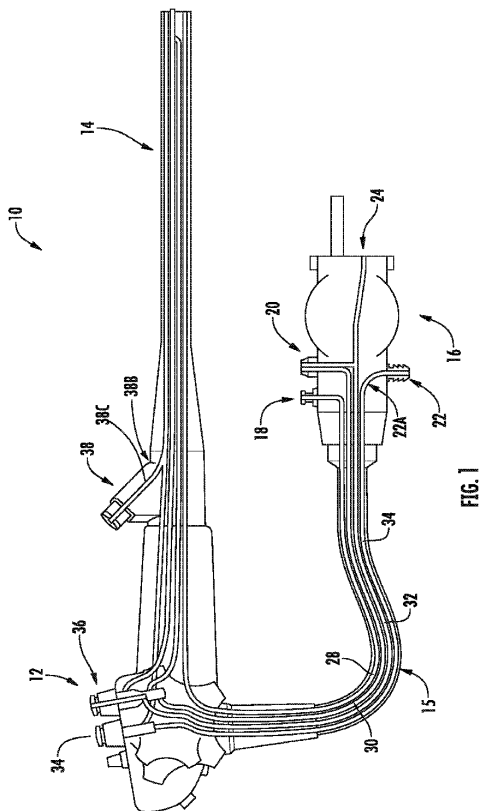


FIG. 1

【図2】

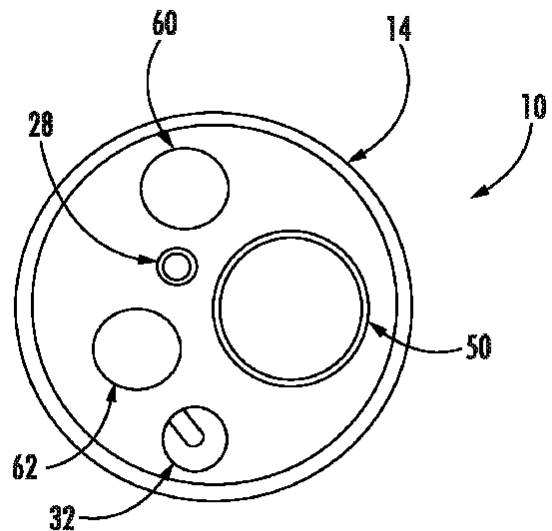


FIG. 2

20

30

40

50

【図 3】

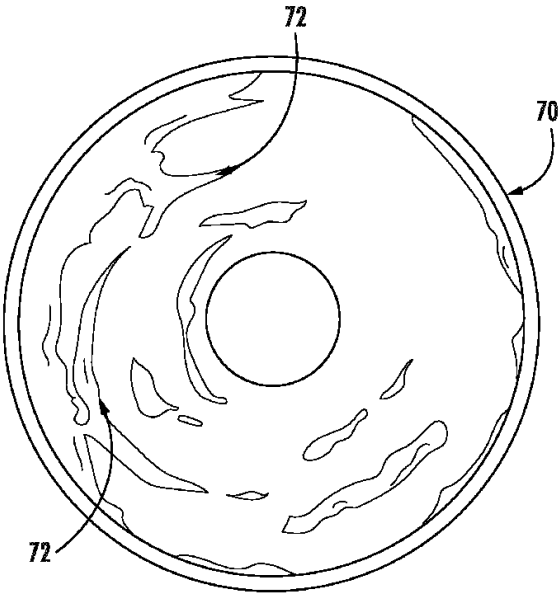


FIG. 3

【図 4】

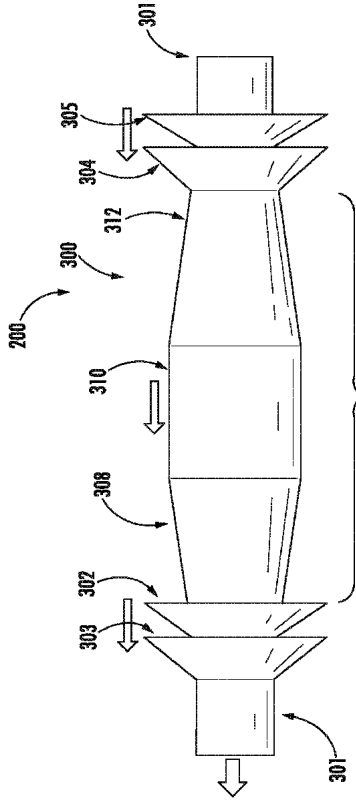
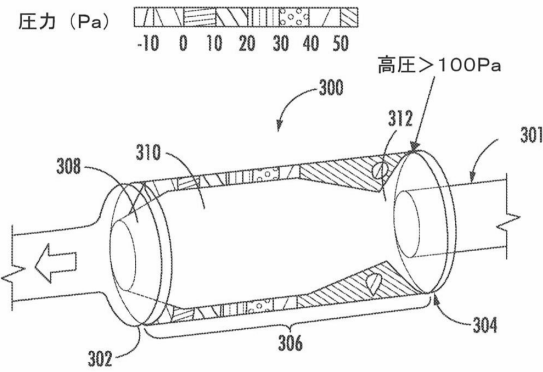


FIG. 4

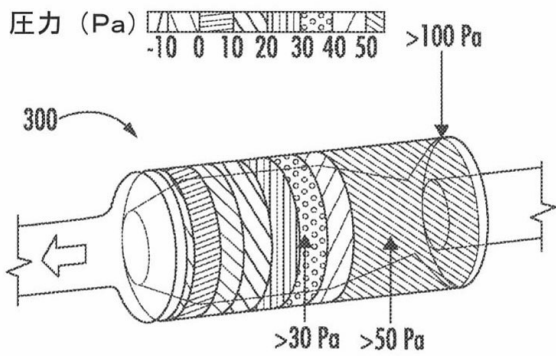
【図 5】



圧力分布

FIG. 5

【図 6 A】



内壁上の圧力

FIG. 6A

10

20

30

40

50

【図 6 B】

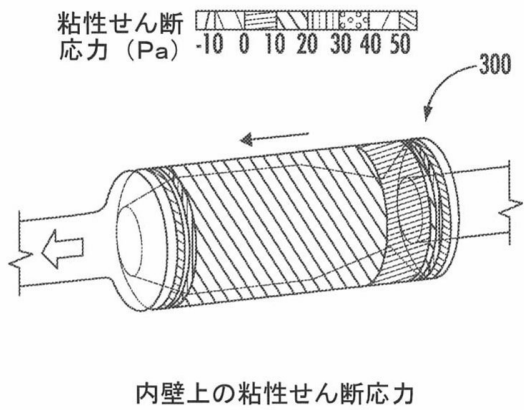
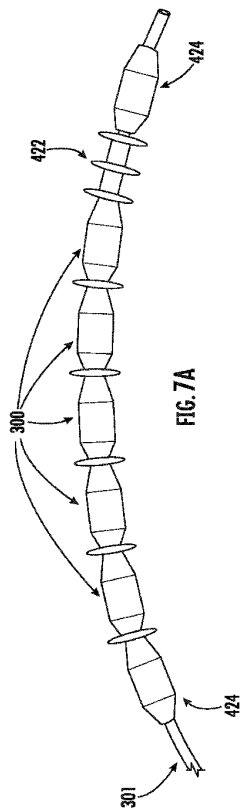
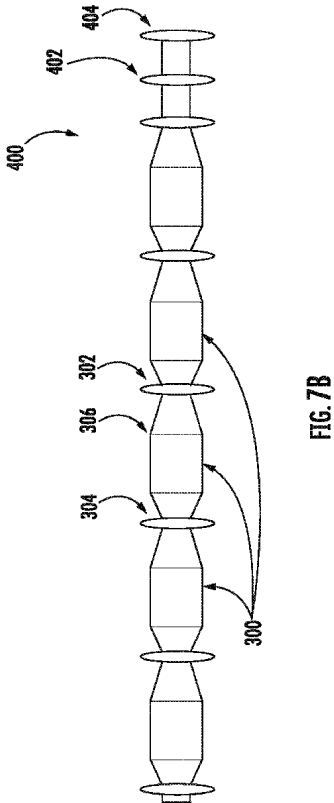


FIG. 6B

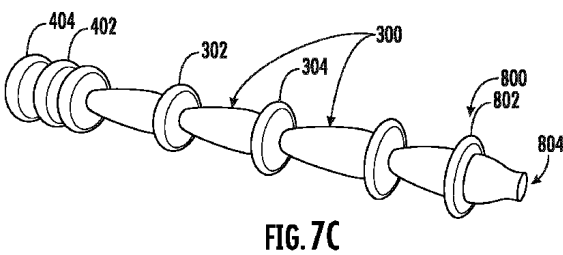
【図 7 A】



【図 7 B】



【図 7 C】



10

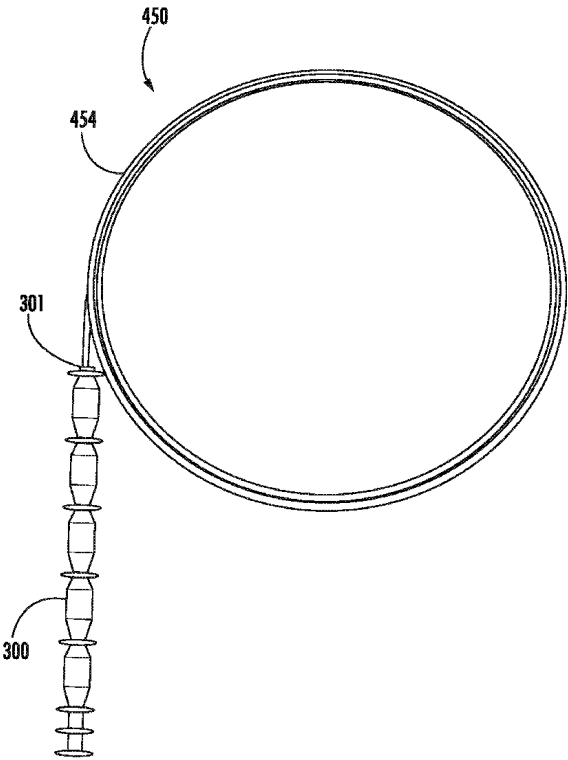
20

30

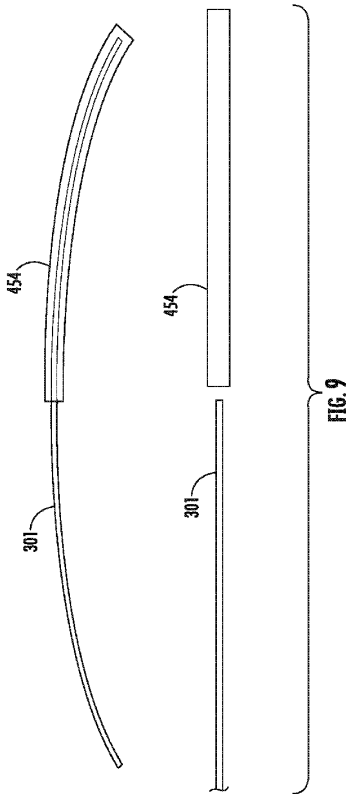
40

50

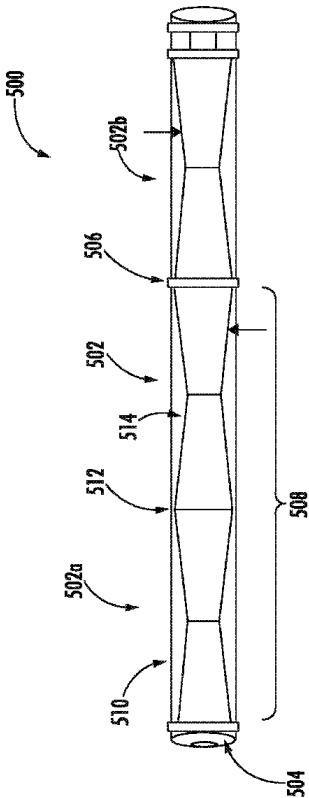
【 図 8 】



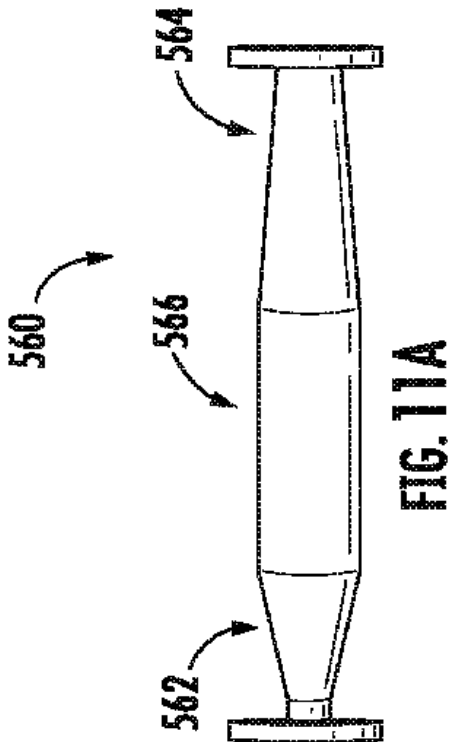
【 図 9 】



【 図 1 0 】



【 図 1 1 A 】



10

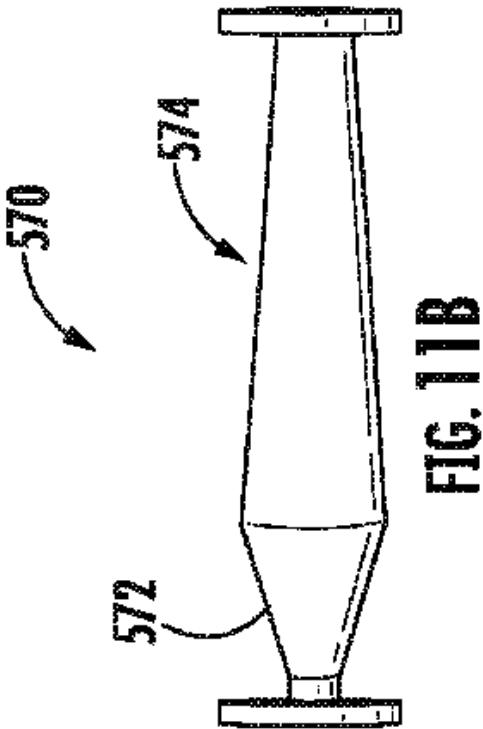
20

30

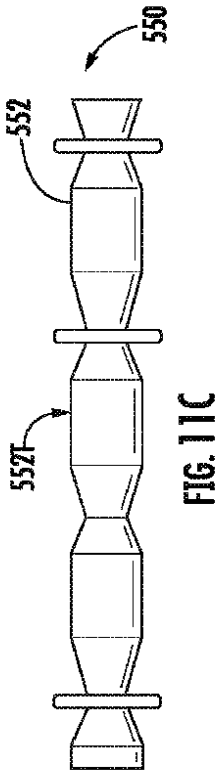
40

50

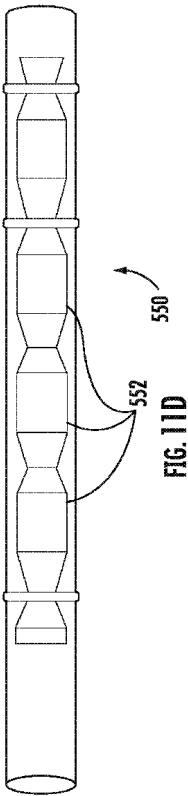
【図 1 1 B】



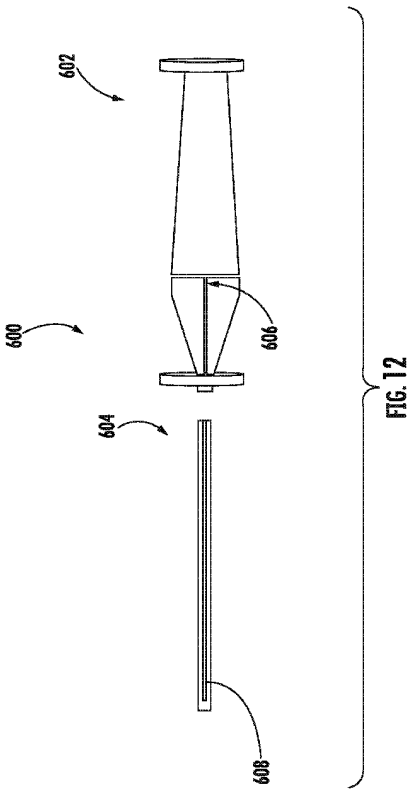
【図 1 1 C】



【図 1 1 D】



【図 1 2】



10

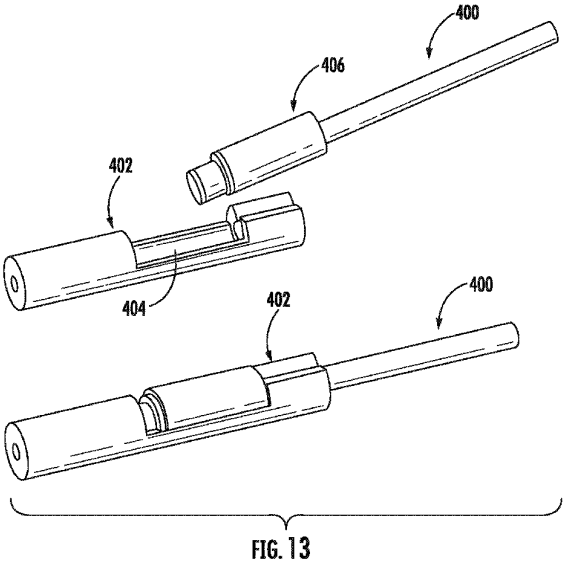
20

30

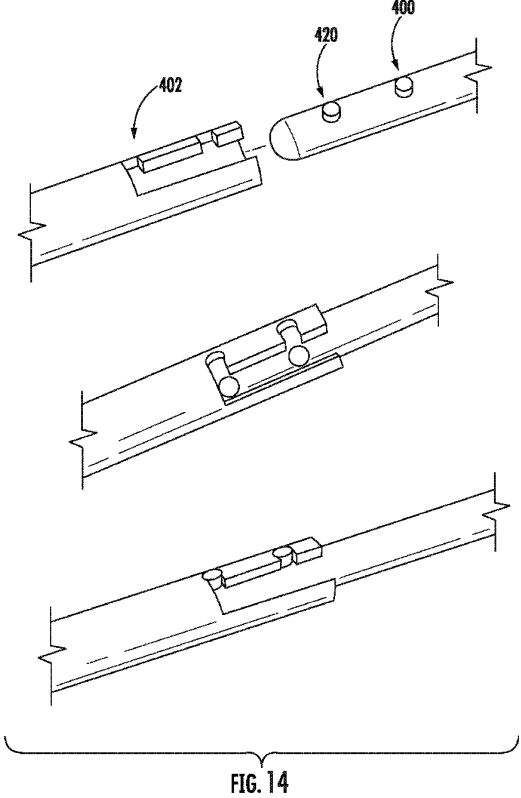
40

50

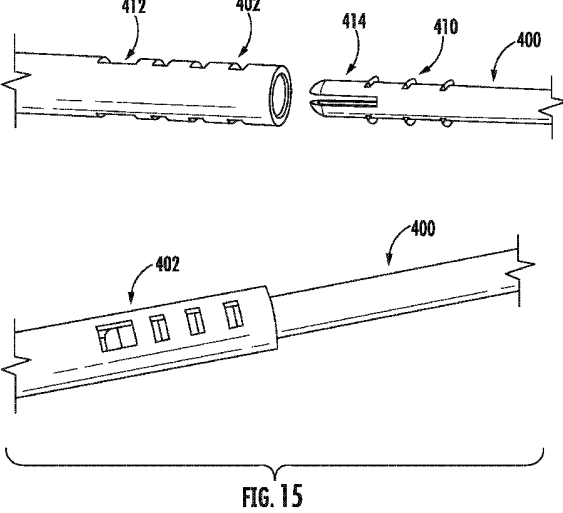
【図 13】



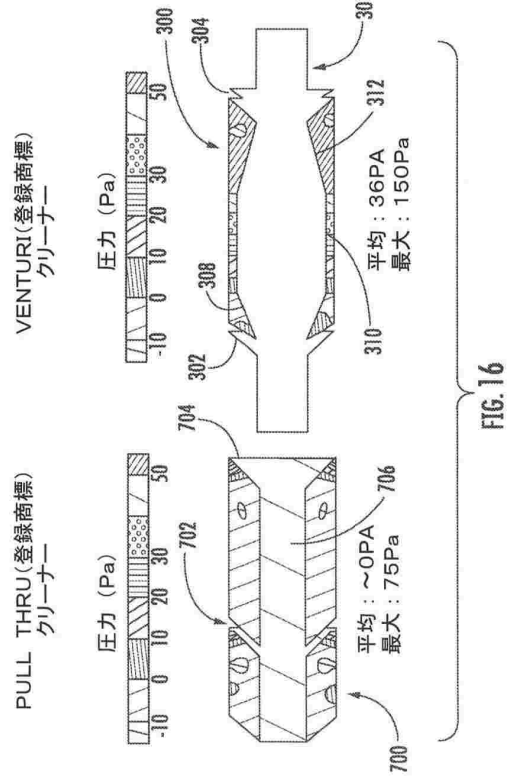
【図 14】



【図 15】



【図 16】



10

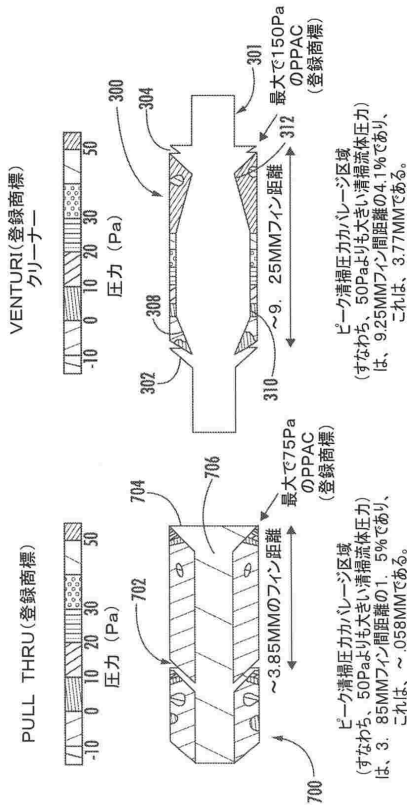
20

30

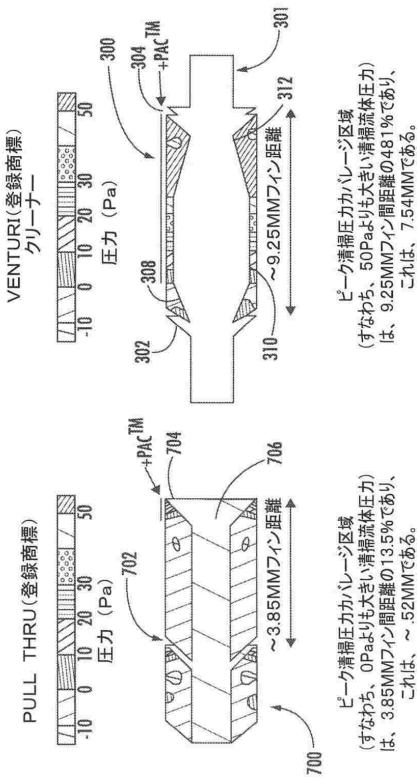
40

50

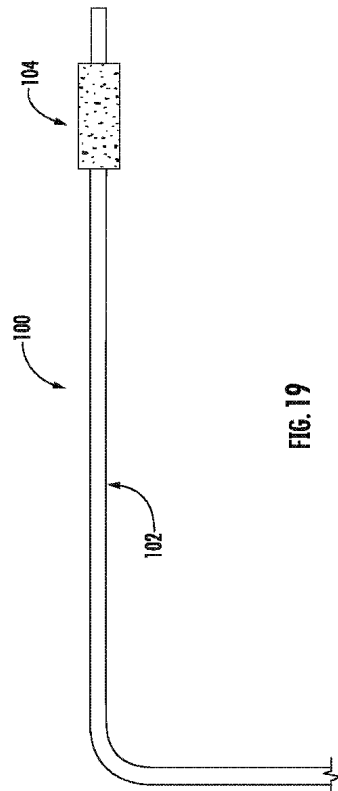
【図 17】



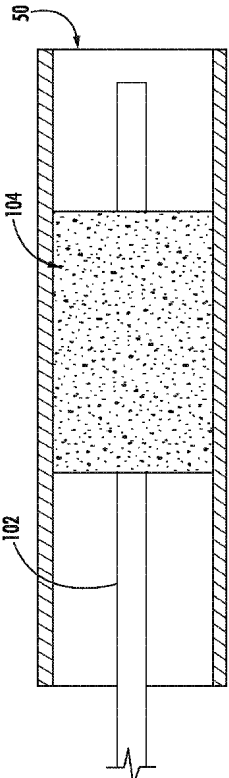
【図 18】



【図 19】



【図 20】



10

20

30

40

50

【図 2 1 A】

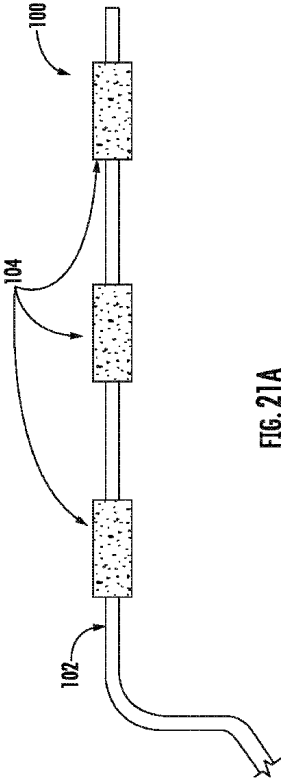


FIG. 21A

【図 2 1 B】

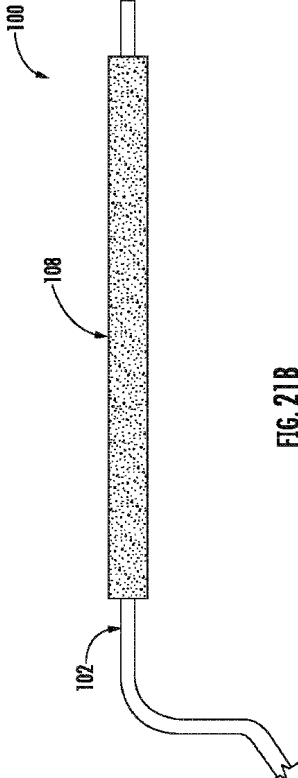


FIG. 21B

【図 2 2】

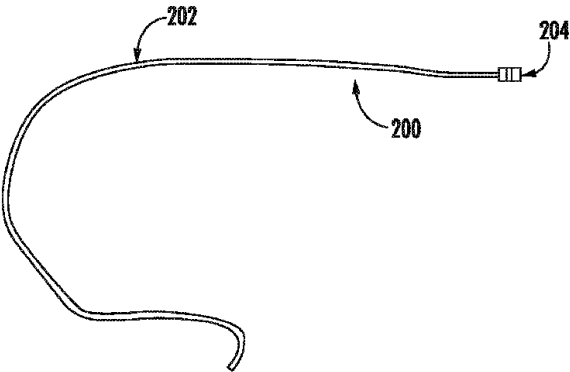


FIG. 22

【図 2 3】

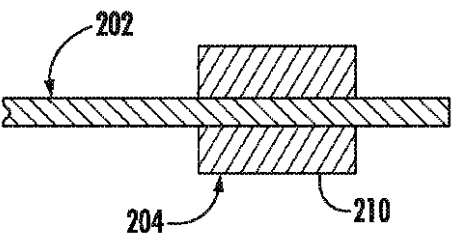


FIG. 23

10

20

30

40

50

【図 2 4】

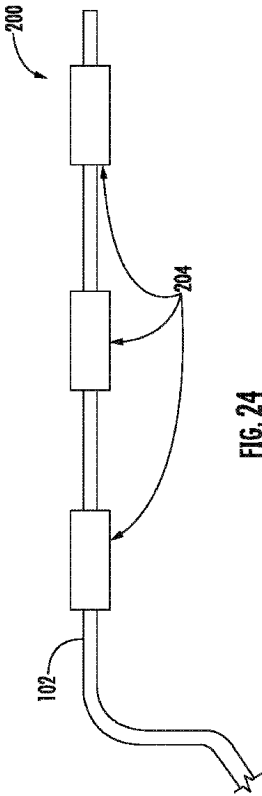


FIG. 24

【図 2 5】

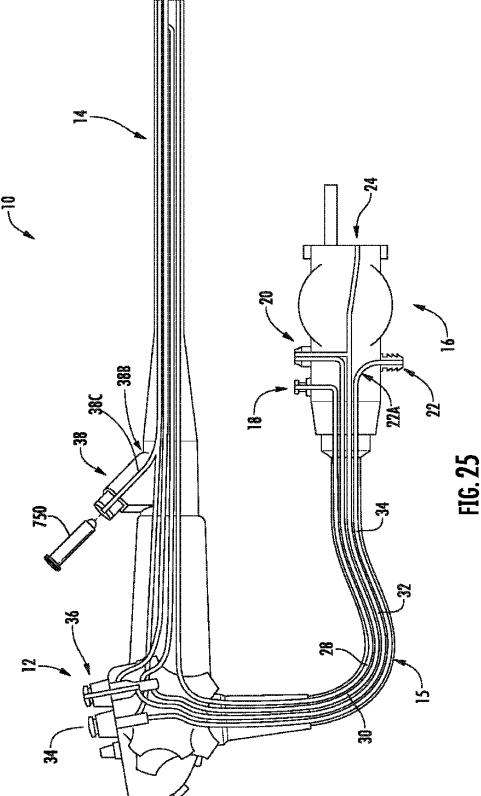


FIG. 25

【図 2 6】

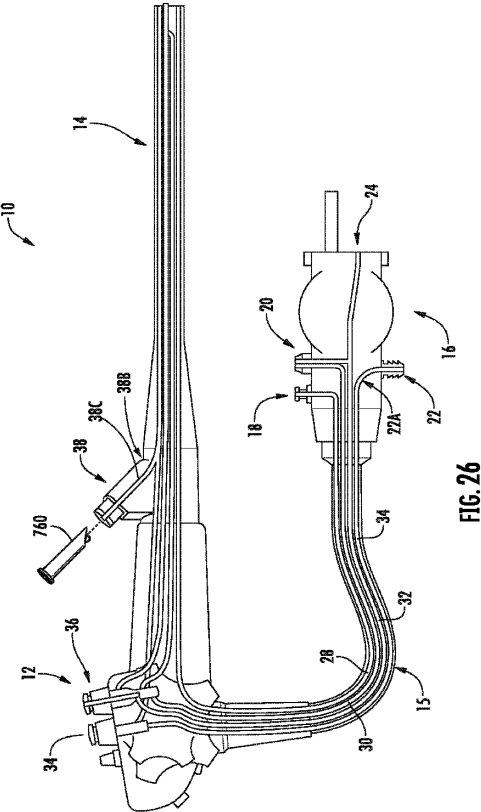


FIG. 26

【図 2 7】

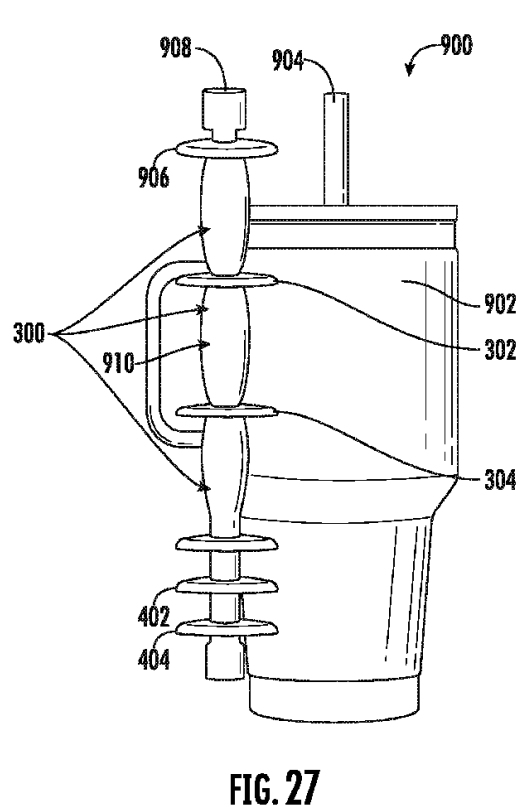


FIG. 27

10

20

30

40

50

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US2023/021156

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC(8) - INV. - A61B 90/70; A61B 1/12; B08B 9/04 (2023.01) ADD. - A61M 25/00 (2023.01) CPC - INV. - A61B 90/70; A61B 1/126; A61B 1/122; B08B 9/045 (2023.08) ADD. - A46B 2200/3013; A61B 2090/701; A61M 2025/0019 (2023.08) According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED		
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) See Search History document		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched See Search History document		
Electronic database consulted during the international search (name of database and, where practicable, search terms used) See Search History document		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 2022/087518 A1 (GI SCIENTIFIC LLC) 28 April 2022 (28.04.2022) entire document	1-21, 49-53
A	US 2022/0125287 A1 (MILLER et al.) 28 April 2022 (28.04.2022) entire document	1-21, 49-53
A	JP 2005111073 A (PENTAX CORP) 28 April 2005 (28.04.2005) see machine translation	1-21, 49-53
A	US 5,188,593 A (POJE et al.) 08 December 1992 (08.12.1992) entire document	1-21, 49-53
A	US 5,437,073 A (SMITH) 01 August 1995 (01.08.1995) entire document	1-21, 49-53
☐ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☐ See patent family annex.		
* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "D" document cited by the applicant in the international application "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 16 August 2023		Date of mailing of the international search report SEP 21 2023
Name and mailing address of the ISA/ Mail Stop PCT, Attn: ISA/US, Commissioner for Patents P.O. Box 1450, Alexandria, VA 22313-1450 Facsimile No. 571-273-8300		Authorized officer Talna Matos Telephone No. PCT Helpdesk: 571-272-4300

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (July 2022)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US2023/021156

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

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

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

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

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:
See extra sheet(s).

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. ☒ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:
1-21, 49-53

Remark on Protest

☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.

☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.

☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US2023/021158

Continued from Box No. III Observations where unity of invention is lacking

This application contains the following inventions or groups of inventions which are not so linked as to form a single general inventive concept under PCT Rule 13.1. In order for all inventions to be examined, the appropriate additional examination fees must be paid.

Group I, claims 1-21 and 49-53, is drawn to a drying device comprising the central portion shaped to create a pressure gradient along the central portion from the distal end portion to the proximal end portion

10

Group II, claims 22-33, is drawn to a drying device for use with an endoscopic instrument, the device comprising: the central portion having an outer diameter less than the proximal and distal end portions.

Group III, claims 34-40, is drawn to a drying device for use with an endoscopic instrument, the device comprising: the central portion including a first section coupled to the proximal end portion, a second section coupled to the distal end portion and a third section coupling the first and second sections.

Group IV, claims 41-48 and 54-75, is drawn to a kit for cleaning and drying an endoscopic instrument, the kit comprising: a cleaning device comprising: an elongate member configured for advancement through the lumen within the endoscopic instrument.

The inventions listed as Groups I, II, III or IV do not relate to a single general inventive concept under PCT Rule 13.1 because, under PCT Rule 13.2, they lack the same or corresponding special technical features for the following reasons: the special technical feature of the Group I invention: the central portion is shaped to create a pressure gradient along the central portion from the distal end portion to the proximal end portion as claimed therein is not present in the invention of Groups II, III or IV. The special technical feature of the Group II invention: the central portion having an outer diameter less than the proximal and distal end portions; and wherein the central portion is shaped to increase a force applied by a fluid within the lumen against an internal wall of the lumen as the cleaning member is advanced through the lumen as claimed therein is not present in the invention of Groups I, III or IV. The special technical feature of the Group III invention: the central portion includes a first section coupled to the proximal end portion, a second section coupled to the distal end portion and a third section coupling the first and second sections, wherein the third section has a diameter less than the diameter of the proximal and distal end portions and greater than a diameter of the first and second sections as claimed therein is not present in the invention of Groups I, II or IV. The special technical feature of the Group IV invention: a cleaning device comprising: an elongate member configured for advancement through the lumen within the endoscopic instrument; and at least one drying member coupled to a portion of the second elongate member, wherein the cleaning member comprises distal and proximal end portions and a central portion between the distal and proximal end portions and wherein the central portion is shaped to create a pressure gradient along the central portion from the distal end portion to the proximal end portion as claimed therein is not present in the invention of Groups I, II or III.

20

Groups I, II, III, and IV lack unity of invention because even though the inventions of these groups require the technical feature of a drying device comprising: an elongate member configured for advancement through a lumen of a device; at least one drying member coupled to a portion of the elongate member, wherein the drying member comprises distal and proximal end portions and a central portion between the distal and proximal end portions, this technical feature is not a special technical feature as it does not make a contribution over the prior art.

Specifically, US 2022/0125287 to Miller et al. teaches a drying device comprising: an elongate member configured for advancement through a lumen of a device; at least one drying member coupled to a portion of the elongate member, wherein the drying member comprises distal and proximal end portions and a central portion between the distal and proximal end portions (systems and methods are provided for drying one or more lumens within an endoscopic instrument, such as an endoscope. These systems and methods are particularly useful for drying internal lumens of an endoscopic instrument after reprocessing, para. 0049. The endoscope is disinfected and then the channels are flushed with alcohol and either hung up to dry or dried with a forced air dryer. In a method disclosed herein, a cleaning device is advanced through one or more lumens of the endoscopic instrument. The cleaning device comprises an elongate member and at least one cleaning member coupled to a portion of the elongate member. The cleaning member(s) comprise distal and proximal end portions and a central portion between the distal and proximal end portions, para. 0050).

30

Since none of the special technical features of the Group I, II, III, or IV inventions are found in more than one of the inventions, unity of invention is lacking.

40

フロントページの続き

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

弁理士 山本 泰史

(74)代理人 100144451

弁理士 鈴木 博子

(74)代理人 100162824

弁理士 石崎 亮

(72)発明者 ミラー スコット

アメリカ合衆国 バージニア州 2 2 2 0 7 アーリントン サーティシックス ストリート ノース
4 6 2 6

(72)発明者 カーター フランク

アメリカ合衆国 ペンシルベニア州 1 7 0 4 3 ウォームリズバーグ ウエスト ローン サークル 8

(72)発明者 ガウガー カール

アメリカ合衆国 ミズーリ州 6 4 1 4 6 カンザス シティ ブルックリン アベニュー 1 2 6 1 2

Fターム (参考) 4C161 FF43 GG04 GG08 JJ11