

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2005-40170

(P2005-40170A)

(43) 公開日 平成17年2月17日(2005.2.17)

(51) Int.Cl.⁷

A 6 1 L 2/06

A 6 1 B 1/12

F I

A 6 1 L 2/06

A 6 1 L 2/06

A 6 1 B 1/12

テーマコード (参考)

4 C 0 5 8

4 C 0 6 1

審査請求 未請求 請求項の数 2 O L (全 17 頁)

(21) 出願番号 特願2003-200154 (P2003-200154)

(22) 出願日 平成15年7月22日 (2003.7.22)

(71) 出願人 000000376

オリンパス株式会社

東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目43番2号

(74) 代理人 100076233

弁理士 伊藤 進

(72) 発明者 森山 宏樹

東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目43番2号 オ

リンパス光学工業株式会社内

(72) 発明者 高瀬 精介

東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目43番2号 オ

リンパス光学工業株式会社内

(72) 発明者 西家 武弘

東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目43番2号 オ

リンパス光学工業株式会社内

最終頁に続く

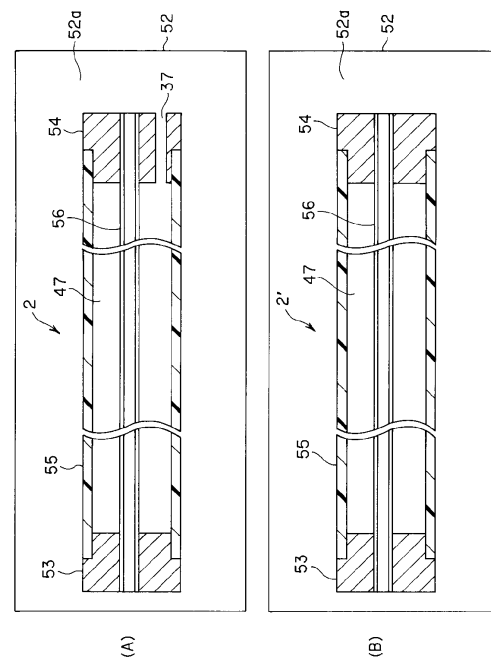
(54) 【発明の名称】 内視鏡の高温高圧蒸気滅菌処理方法

(57) 【要約】

【課題】内視鏡に内蔵された管路内の滅菌を速やかに、かつ確実に行うことができる内視鏡の高温高圧蒸気滅菌処理方法を提供する。

【解決手段】高温高圧蒸気滅菌装置のチャンバ52内に内視鏡2を収納して、高温高圧蒸気で滅菌する場合、管路56の内側には従来例と同様に蒸気が入り込むことができる共に、通気部37により管路56の外側となる空間部47内にも蒸気が入り込ませることができるようにして、管路56の内側のみの従来例よりも管路56の両側から蒸気により滅菌できるようにして短時間に滅菌処理を行えるようにした。

【選択図】 図8



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

一端が挿入部先端部で内視鏡外部に開口し、他端が挿入部以外の部位で内視鏡外部に開口し、その内側に流体等を通すための管路を少なくとも一つ有する内視鏡を高温高压蒸気により滅菌する内視鏡の高温高压蒸気滅菌処理方法において、
前記管路の外側に連通し内視鏡外皮部で覆われて密閉された空間部と内視鏡外部とを選択的に連通する連通手段を有する内視鏡に対して、
前記連通手段により前記空間部と内視鏡外部とを連通させ、前記空間部と内視鏡外部とを一旦陰圧状態にした後に前記空間部と内視鏡外部とに蒸気を入れて、前記内視鏡を高温高压蒸気滅菌する工程、
を具備したことを特徴とする内視鏡の高温高压蒸気滅菌処理方法。

10

【請求項 2】

一端が挿入部先端部で内視鏡外部に開口し、他端が挿入部以外の部位で内視鏡外部に対し開口し、その内側に流体等を通すための管路を少なくとも一つ有し、前記管路の外側に連通し内視鏡外皮部で覆われて密閉された空間部と内視鏡外部とを選択的に連通する連通手段を有する内視鏡に対して、
前記連通手段により前記空間部と内視鏡外部との連通を遮断して前記内視鏡を洗浄する洗浄工程と、
前記洗浄工程により洗浄された前記内視鏡に対して前記連通手段により前記空間部と内視鏡外部とを連通させ、前記空間部と内視鏡外部とを一旦陰圧状態にした後に前記空間部と内視鏡外部とに蒸気を入れて、前記内視鏡を高温高压蒸気滅菌する工程と、
を具備したことを特徴とする内視鏡の高温高压蒸気滅菌処理方法。

20

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】

本発明は内視鏡を高温高压蒸気で滅菌処理する内視鏡の高温高压蒸気滅菌処理方法に関する。

【0002】

【従来の技術】

体腔内等に挿入することによって体腔内の深部等を観察したり、必要に応じて処置具を用いることにより治療処置等を行なうことができる内視鏡が医療分野において広く用いられるようになった。

30

医療用内視鏡の場合、使用した内視鏡を確実に消毒滅菌することが感染症等を防止するために必要不可欠になる。

【0003】

最近では、消毒滅菌を行う場合、煩雑な作業を伴わず、滅菌後にすぐに使用でき、しかもランニングコストの面でも有利となるオートクレーブ滅菌（高温高压蒸気滅菌）が内視鏡機器の滅菌方法として主流になりつつある。

例えば、特開 2000 - 51323 号公報の従来例では、内視鏡を高温高压蒸気滅菌する際に、内視鏡内外の圧力差による内視鏡の外皮の破損を防ぐための滅菌処理方法が開示されている。

40

【0004】

【特許文献 1】

特開 2000 - 51323 号公報

【0005】

【発明が解決しようとする課題】

しかしながら、上記従来例では内視鏡に内蔵され、端部が内視鏡外部に開放している細長の管路内の滅菌を速やかに、かつ確実にを行うことに関しては特に述べられていない。

【0006】

（発明の目的）

50

本発明は、上述した点に鑑みてなされたもので、内視鏡に内蔵された管路内の滅菌を従来より速やかに、かつ確実にを行うことができる内視鏡の高温高压蒸気滅菌処理方法を提供することを目的とする。

【 0 0 0 7 】

【課題を解決するための手段】

一端が挿入部先端部で内視鏡外部に開口し、他端が挿入部以外の部位で内視鏡外部に開口し、その内側に流体等を通すための管路を少なくとも一つ有する内視鏡を高温高压蒸気により滅菌する内視鏡の高温高压蒸気滅菌処理方法において、

前記管路の外側に連通し内視鏡外皮部で覆われて密閉された空間部と内視鏡外部とを選択的に連通する連通手段を有する内視鏡に対して、

前記連通手段により前記空間部と内視鏡外部とを連通させ、前記空間部と内視鏡外部とを一旦陰圧状態にした後に前記空間部と内視鏡外部とに蒸気を入れて、前記内視鏡を高温高压蒸気滅菌する工程、

を具備したことにより、内視鏡の管路内側の他に、空間部から流入され蒸気による管路の外側から高温高压蒸気滅菌処理を行うようにして、細長の管路の場合でも滅菌を速やかに、かつ確実にを行うことができるようにしている。

【 0 0 0 8 】

【発明の実施の形態】

以下、図面を参照して本発明の実施の形態を説明する。

(第1の実施の形態)

図1ないし図8は本発明の第1の実施の形態に係り、図1は第1の実施の形態に係る内視鏡装置の全体構成を示し、図2は内視鏡をトレイに収納した状態で示し、図3は電気コネクタ部の構成を示し、図4は内視鏡の管路系を示し、図5は高温高压蒸気滅菌装置を示し、図6は高温高压蒸気滅菌装置による滅菌工程の概略を示し、図7は内視鏡検査後のリブプロセスの処理工程を示し、図8は本実施の形態による滅菌作用を内視鏡の模式図により従来例との比較で示す説明図である。

【 0 0 0 9 】

図1に示すように内視鏡検査を行う内視鏡装置1は撮像手段を備えた内視鏡2と、内視鏡2に着脱自在に接続されて内視鏡2に設けられたライトガイドに照明光を供給する光源装置3と、内視鏡2と信号ケーブル4を介して接続されて内視鏡2の撮像手段を制御すると共に撮像手段から得られた信号を処理するビデオプロセッサ5と、プロセッサ5から出力される被写体像に対応する映像を表示するモニタ6から構成されている。

【 0 0 1 0 】

この内視鏡2は観察や処置等の内視鏡検査に使用された後には、洗浄された後に、高温高压蒸気により滅菌処理を行うことが可能なように、高温高压蒸気に対する耐性を備えた部材で構成されている。また、この内視鏡2は、後述するように内視鏡2の挿入部7や操作部8等の外装部材(外皮部)の内側の空間部47にも積極的(強制的)に高温高压蒸気を流入させて滅菌処理を行う構造にしているので、内部の信号線等も高温高压蒸気に対する耐性を備えた部材で構成されていることが特徴の1つとなっている。

【 0 0 1 1 】

内視鏡2は可撓性を有する細長の挿入部7と、挿入部7の基端側に接続された操作部8と、操作部8の側部から延出された可撓性を有する連結コード(ユニバーサルコード)9と、この連結コード9の端部に設けられ、光源装置3に着脱自在に接続されるコネクタ部10と、このコネクタ部10の側部に設けられ、プロセッサ5に着脱自在に接続される信号ケーブル4におけるその端部のコネクタ4aが着脱自在に接続可能な電気コネクタ部11とを有している。

電気コネクタ部11には内視鏡2の内部と外部とを連通する図3に示す通気部37が設けられている。

【 0 0 1 2 】

挿入部7と操作部8の接続部には接続部の急激な曲がり防止する弾性部材を有する挿入

10

20

30

40

50

部側折れ止め部材 12 が設けられており、操作部 8 と連結コード 9 の接続部には同様の操作部側折れ止め部材 13、連結コード 9 とコネクタ部 10 の接続部には同様のコネクタ部側折れ止め部材 14 が設けられている。

【0013】

挿入部 7 は可撓性を有する柔軟な可撓管部 15 と、この可撓管部 15 の先端側に設けられ、操作部 8 の操作により湾曲可能な湾曲部 16 と、先端に設けられ図示しない観察光学系、照明光学系等が設けられた先端部 17 から構成されている。

【0014】

先端部 17 には送気操作、送水操作によって図示しない観察光学系の外表面の光学部材に向けて洗滌液体や気体を噴出するための送気送水ノズル 18 と、挿入部 7 に配設された処

10

置具を挿通したり体腔内の液体を吸引するための図示しない処置具チャンネルの先端側の開口である吸引口が設けられている。

又、この先端部 17 には観察対象物に向けて開口した液体を噴出するための送液口とが設けられている。

【0015】

コネクタ部 10 には光源装置 3 に内蔵された図示しない気体供給源と着脱自在に接続される気体供給口金 21 と、液体供給源である送水タンク 22 と着脱自在に接続される送水タンク加圧口金 23 及び液体供給口金 24 とが設けられている。又、前記吸引口より吸引を行うための図示しない吸引源と接続される吸引口金 25 が設けられている。又、送液口より送水を行うための図示しない送水手段と接続される注入口金 26 が設けられている。

20

【0016】

又、高周波処置等を行った際に内視鏡に高周波漏れ電流が発生した場合に漏れ電流を高周波処置装置に帰還させるためのアース端子口金 27 が設けられている。

【0017】

操作部 8 には送気操作、送水操作を操作する送気送水操作ボタン 28 と吸引操作を操作するための吸引操作ボタン 29 と、前記湾曲部の湾曲操作を行うための湾曲操作ノブ 30 と、前記ビデオプロセッサ 5 を遠隔操作する複数のリモートスイッチ 31、前記処置具チャンネル連通した開口である処置具挿入口 32 が設けられている。

【0018】

内視鏡 2 の電気コネクタ部 11 に防水キャップ 33 が着脱自在に接続可能である。

30

防水キャップ 33 には図示しない圧力調整弁が設けられている。

また、図 1 に示すようにこの内視鏡 2 は高圧蒸気滅菌の際には、滅菌用収納ケース 34 が用いられる。

【0019】

この収納ケース 34 は、滅菌処理する内視鏡 2 を収納するトレイ 35 と、このトレイ 35 の上部側を覆う蓋部材 36 から構成されている。

トレイ 35 と蓋部材 36 には複数の図示しない通気孔が設けられており、その孔を通じて水蒸気が透過できるようになっている。図 2 (A) はこのトレイ 35 に内視鏡 2 を収納した状態を示す。

【0020】

40

図 2 (A) に示すようにトレイ 35 には内視鏡 2 の形状に対応して、内視鏡 2 を凹部内に収納規制する凹部形状が形成された規制部 49 が形成されている。例えば図 2 (A) における A - A 断面は図 2 (B) のようになっている。この規制部 49 は内視鏡 2 のそれぞれの部分が所定の位置に収まるようにそれぞれの部分より少し大きな凹部形状に形成されている。

【0021】

図 3 は、電気コネクタ部 11 の内側の構造を示す。

電気コネクタ部 11 のケーシング 46 の内側に水密的に取り付けられた絶縁製の支持板 39 には、撮像信号線及びリモートスイッチ 31 の信号線が接続される複数の接点ピン 38 が設けられている。

50

【 0 0 2 2 】

また、本実施の形態における内視鏡 2 にの電気コネクタ部 1 1 には、支持板 3 9 には、内視鏡 2 の内部と外部を連通する孔或いは開口としての通気部 3 7 が設けられている。この通気部 3 7 により、内視鏡 2 の外部と、内視鏡 2 の外皮部により密閉された内部の空間部 4 7 とを連通するようにしている。

この通気部 3 7 の一部に、蒸気は通すが、蒸気よりも大きい物体は通さない小孔 4 8 a を多数設けたフィルタ 4 8 を図示のように設けるようにしても良い。

【 0 0 2 3 】

本実施の形態では、高温高压蒸気で滅菌処理する際にこの通気部 3 7 から空間部 4 7 内に高温高压蒸気を流入させ、この空間部 4 7 に連通する送気送水用管路等の管路の外側を高

10

【 0 0 2 4 】

防水キャップ 3 3 を電気コネクタ部 1 1 に装着した時は、水密状態で装着される為、外部の液体は接点ピン 3 8 に触れたり、通気部 3 7 から内視鏡 2 の内部に侵入することはない。

【 0 0 2 5 】

そして、内視鏡検査が終了すると、内視鏡 2 の洗浄を行う。このとき、内視鏡 2 の電気コネクタ部 1 1 に、防水キャップ 3 3 を装着し、洗浄液が内視鏡 2 の内部に侵入したり、電気信号の接点ピン 3 8 に触れて将来的に接点ピン 3 8 の表面を劣化（通電不良など）させたりしないように防止する。

20

【 0 0 2 6 】

洗浄工程が終わると、図 2 のトレイ 3 5 に内視鏡 2 を所定形状で収納する。このとき、コネクタ部 1 0 周辺の窪み 4 9 a は、コネクタ部 1 0 の形状に沿った窪みになっており、電気コネクタ部 1 1 から防水キャップ 3 3 を完全に取り外さないと、コネクタ部 1 0 （及び電気コネクタ部 1 1 ）を窪み 8 2 a 内に収納できないようにしている。

【 0 0 2 7 】

図 4 は、内視鏡 2 の内部に内蔵されている様々な管路を模式的に示す。

管路 4 0 は主に挿入部 7 内にあり、その管路先端 4 0 a は、先端部 1 7 において外部に対して開口しており、管路後端 4 0 b は操作部 8 において外部に対して開口している。管路 4 0 は例えば処置具挿通用あるいは吸引用の管路である。

30

【 0 0 2 8 】

管路 4 1 は主に連結コード 9 内にあり、その管路先端 4 1 a は、操作部 8 において外部に対して開口しており、管路後端 4 1 b は吸引口金 2 5 によってコネクタ部 1 0 において外部に対して開口している。管路 4 1 は例えば吸引用の管路である。

【 0 0 2 9 】

管路 4 2 は主に操作部 8 内にあり、その管路先端は管路後端 4 0 b と共通で、操作部 8 において外部に対して開口しており、管路後端は管路先端 4 1 a と共通で操作部 8 において外部に対して開口している。管路 4 2 は例えば吸引用の管路である。

【 0 0 3 0 】

そして、管路後端 4 1 b （吸引口金 2 5 ）に図示しない吸引器からの管路を接続して吸引器で吸引操作し、管路先端 4 1 a 、管路後端 4 0 b を塞いでおくと、管路 4 1 、管路 4 2 、管路 4 0 という経路で管路先端 4 0 a から吸引を行うことができる。

40

【 0 0 3 1 】

管路 4 3 は主に挿入部 7 内にあり、その管路先端 4 3 a は、先端部 1 7 において外部に対して開口しており、管路後端 4 3 b は操作部 8 において外部に対して開口している。管路 4 3 は例えば先端部 1 7 のレンズ面の洗浄で送気や送水を行う送気送水用の管路である。

【 0 0 3 2 】

管路 4 4 は主に連結コード 9 内にあり、その管路先端は管路後端 4 3 b と共通で、操作部 8 において外部に対して開口しており、管路後端 4 4 b は送水タンク加圧口金 2 3 ，気体供給口金 2 4 によってコネクタ部 1 0 において外部に対して開口している。管路後端 4 3

50

bをふさいで、管路後端44b(送水タンク加圧口金23, 気体供給口金24)から送気又は送水を行うと、管路先端43aから送気または送水ができる。

【0033】

管路45は主に挿入部7、連結コード9内にあり、その管路先端45aは、先端部17において外部に対して開口しており、管路後端45bは注入口金26によってコネクタ部10において外部に対して開口している。管路45は例えば観察対象物に送液する前方送水の管路である。

【0034】

このように、内視鏡2内には両端が外部に対して開口し、内側に流体等を挿通可能とする様々な管路が内蔵されている。しかも、挿入部7と連結コード9とは共に柔軟な部材で形成され、中実ではなく、中空状である。また、挿入部7と連結コード9の中の管路の大部分は、柔軟な動きに対応できるように中空部分に非固定状態で配置されて、管路周囲は他の内蔵物はあるものの、殆ど空間になっている。

10

【0035】

これらの管路の中間部分(ここでは端部から離れた位置という意味で、ある程度広い範囲を指す)における管路の外側(で内視鏡2の外皮内側)は周囲の空間部47と連通し、この空間部47は通気部37により外部と連通している。つまり、管路外側は空間部47と連通する(連通手段となる)通気部37を介して外部と連通する状態となっている。そして、この通気部37による連通状態は防水キャップ33の装着/未装着(取り外し)により選択できる。

20

【0036】

本実施の形態では、例えばある管路の開口部と開口部とを結ぶ経路の真ん中の部分周辺には、充填剤や固形物により内視鏡2の外皮内側を充填してしまうことなく、上記空間部47が形成される空間が確保されている。また、その空間部47と通気部37との経路の途中にも様々な内蔵物や部品が存在するが、それらは蒸気の通りを遮断しないように配置されている。従って、この経路により蒸気は阻害されることなく通ることができる。

【0037】

本実施の形態に係る内視鏡2では、通気部37を設けることにより、滅菌処理を行う場合に、内視鏡2の内部に設けられた各管路におけるその周囲の空間部47と連通させることができ、プレバキュームの際に空間部47もプレバキューム状態に設定でき、その後の高温高圧蒸気滅菌する工程において、(管路の内側はもとより)管路の外側の空間部47にも高温高圧蒸気を速やかに供給して充満可能にして高温高圧蒸気滅菌処理を短時間で終了できるようにしていることが特徴となっている。

30

【0038】

この場合の作用は図8を参照して後述する。

また、本実施の形態に係る内視鏡2をトレイ35に収納して高温高圧蒸気滅菌を行う高温高圧蒸気滅菌装置50を図5に示す。

この高温高圧蒸気滅菌装置50は、その前面に設けた扉51を開くと、その内側が高温高圧蒸気滅菌を行う滅菌室となるチャンバ52になっており、そこにトレイ35に収納した内視鏡2を投入して扉51を閉じて滅菌処理を行うことができる。

40

【0039】

このチャンバ52の形状は、例えば、内視鏡2を収納した滅菌用収納ケース34を1個だけ、ぎりぎりに入るようにな収納サイズにしている。

また、この高温高圧蒸気滅菌装置50の一部に、コネクタ部10(電気コネクタ部11)と防水キャップ33の相対的な状態を検知する手段を設けるようにしても良い。

【0040】

例えば電気コネクタ部11近傍と防水キャップ33のそれぞれに何らかのチップを設け、高温高圧蒸気滅菌装置50によってそれらチップの距離を測定することで、電気コネクタ部11に防水キャップ33が装着されているか否かを検知できるようにしても良い。

これ以外の機構により、電気コネクタ部11に防水キャップ33が装着されているか否か

50

を検知する手段を設けるようにしても良い。

【0041】

上記高温高压蒸気滅菌装置50等による高温高压の蒸気滅菌の代表的な条件としては米国規格協会承認、医療機器開発協会発行の米国規格ANSI/AAMIST37-1992では滅菌工程の前に減圧するプレバキュームタイプにおいては滅菌工程132で4分、滅菌工程の前に減圧しないグラビティタイプにおいては滅菌工程132で10分とされている。

【0042】

高压蒸気滅菌の滅菌工程時の温度条件については高压蒸気滅菌装置の形式や滅菌工程の時間によって異なるが、一般的には115 から138 程度の範囲で設定される。滅菌装置の中には142 程度に設定可能なものもある。 10

【0043】

時間条件については滅菌工程の温度条件によって異なるが、一般的には3分～60分程度に設定される。滅菌装置の種類によっては100分程度に設定可能なものもある。この工程での滅菌室内の圧力は一般的には大気圧に対して+0.2MPa程度に設定される。

【0044】

一般的なプレバキュームタイプの高压蒸気滅菌工程には滅菌対象機器を収容した滅菌室内を滅菌工程の前に減圧状態にするプレバキューム工程と、この後に滅菌室内に高压高温蒸気を送り込んで滅菌を行う滅菌工程が含まれている。 20

【0045】

プレバキューム工程は、後の滅菌工程時に滅菌対象機器の細部にまで蒸気を浸透させるための工程であり、滅菌室内を減圧させることによって滅菌対象機器全体に高压高温蒸気が行き渡るようになる。

プレバキューム工程における滅菌室内の圧力は一般的には大気圧に対して-0.07MPa～-0.09MPa程度に設定される。

【0046】

滅菌後の滅菌対象機器を乾燥させるために滅菌工程後に滅菌室内を再度減圧状態にする乾燥工程が含まれているものがある。この工程では滅菌室内を減圧して滅菌室内から蒸気を排除して滅菌室内の滅菌対象機器の乾燥を促進する。この工程における滅菌室内の圧力は一般的には大気圧に対して-0.07～-0.09MPa程度に設定される。 30

【0047】

本実施の形態では、後述するように内視鏡2を高温高压蒸気滅菌する際には防水キャップ33を電気コネクタ部11から取り外した状態で行う。そして、上述したように内視鏡2に通気部37を設けておくことにより、短時間で高温高压蒸気滅菌処理を完了できるようにしている。

【0048】

次に本実施の形態による内視鏡2の高温高压蒸気滅菌する方法を説明する。

まず、高温高压蒸気滅菌装置50により内視鏡2を高温高压蒸気滅菌する場合の全工程の一例を図6に示す。 40

【0049】

図6に示すように、高温高压蒸気滅菌する全工程は予熱工程、プレバキューム工程、滅菌工程、陰圧乾燥工程からなる。なお、図6において、実線は圧力状態を示し、点線は温度状態を示している。また、圧力は大気圧の状態を0として、加圧した場合には正の値で、陰圧にした場合を負の値で示している。

【0050】

図6では、プレバキュームは-0.09～-0.07MPaの陰圧において3回行っている。この間、蒸気供給がなされ、温度も上昇する(図6では非常にラフな線で模式的に示している)。

【0051】

滅菌工程では、0.22 MPaの圧力に設定して135（温度と圧力は対応している）の温度で実施している。

【0052】

また、図7は内視鏡2で内視鏡検査を行った後、洗浄作業と滅菌作業とを行って再び内視鏡検査が可能とするリプロセスの工程を示す。

【0053】

図7に示すようにステップS1において内視鏡検査を行い、内視鏡検査が終了したら、ステップS2に示すように防水キャップ33を電気コネクタ部11に装着してこの電気コネクタ部11を防水にして内視鏡2の水密を確保する。

【0054】

そして、ステップS3及びステップS4の洗浄作業を行う。ステップS3においては水密状態の内視鏡2を洗浄槽等に挿入して内視鏡2の外表面及び管路内の洗浄を行う。

【0055】

その後、ステップS4に示すように洗浄液のリンス及び乾燥が行われて洗浄作業を終了する。

この洗浄作業が終了したらステップS5に示すように防水キャップ33を電気コネクタ部11から取り外し、内視鏡2をトレイ35に収納する。

【0056】

内視鏡2をトレイ35に収納する場合、防水キャップ33を外してないと、コネクタ10がトレイ35の規制部49a内に収納できないので、ユーザは、（防水キャップ33を外してない）内視鏡2が次のステップに移るのに不適切な状態であることを認識することができる。この様子を図2において、防水キャップ33を取り付けた状態を2点鎖線で示している。

【0057】

更には、仮にユーザがコネクタ10がトレイ35に収納されていなくても強引に高温高圧蒸気滅菌装置50に投入しようとした場合、チャンバ52の収納形状が、内視鏡2を収納した滅菌用収納ケース34がぎりぎり1つ入る形状であれば、コネクタ10が収納されずに浮いていれば、チャンバ52に入れられないので、それによっても、滅菌作業に移ることができないことを認識することができる。

【0058】

また、前述のように、高温高圧蒸気滅菌装置50によって防水キャップ33が電気コネクタ部11に装着されているか否かを検知手段で検知するようにしてもよい。

【0059】

このようにして内視鏡2を滅菌用収納ケース34のトレイ35に収納し、蓋部材36で蓋をする。この後、ステップS6に示すように内視鏡2を収納した滅菌用収納ケース34を滅菌用パック（ピールパックなど）に収納（梱包）する。滅菌用パックへの梱包は外気中の菌が侵入できない（空気、水蒸気は透過するが菌が侵入できない）ように確実にを行う。

【0060】

そして、ステップS7からステップS10までの滅菌作業を行う。まず、ステップS7においては、トレイ35（或いは滅菌用収納ケース34）収納状態の内視鏡2を高温高圧蒸気滅菌装置50に投入する。

【0061】

以下の滅菌作業においては、チャンバ52の空間が、通気部37を介して、内視鏡2の内部（より正確には前述した管路の中間部分周辺の空間部47）と連通している。

【0062】

高温高圧蒸気滅菌装置50では、ステップS9の高温高圧蒸気滅菌工程に進む前に、ステップS8の予熱及びプレバキューム工程（陰圧工程）がある。

特にプレバキューム工程によって、チャンバ52内部及び内視鏡2内の空間部47を陰圧にし、蒸気供給を行うと共に元の圧力に戻す。このプロセスを最低1回行う。

【0063】

10

20

30

40

50

ブレバキューム工程は複数回ある方が、チャンバ 5 2 及び内視鏡 2 内の空間部 4 7 の空気を蒸気に完全に置換しやすくなり、望ましい。

このブレバキューム工程の後にステップ S 9 の高温高圧蒸気滅菌を行う。

この高温高圧蒸気滅菌により内視鏡 2 を高温高圧蒸気で滅菌することができる。

【 0 0 6 4 】

この高温高圧蒸気滅菌の後にステップ S 1 0 に示すように陰圧の乾燥工程（バキュームによる乾燥工程）を行う。

このように陰圧にして乾燥を行う工程を行うことにより、内視鏡 2 内の空間部 4 7 に入った蒸気を通気部 3 7 を介して外部に排出除去することができ、内視鏡 2 内が水で湿った状態になることがなく、かつ内視鏡 2 内の構成部品の耐久性を保つことができる（錆や湿気による劣化を極力回避できる）。このため、陰圧による乾燥を行うことが望ましい。 10

【 0 0 6 5 】

この乾燥の工程を行った後に、高温高圧蒸気滅菌装置 5 0 から滅菌用パックに覆われた内視鏡 2 を取り出す。

そして、ステップ S 1 1 に示すように内視鏡検査を行う前に滅菌用パックを開封して滅菌されて滅菌用収納ケース 3 4 に収納された内視鏡 2 を取り出す。

【 0 0 6 6 】

次に、通気部 3 7 を設けたことによる作用効果を図 8 を参照して説明する。図 8 (A) は本実施の形態におけるチャンバ 5 2 内に通気部 3 7 を設けた内視鏡 2 A を収納した場合を模式的に示し、比較のためにチャンバ 5 2 内に通気部 3 7 を形成していない内視鏡 2 ' を 20 収納した場合を図 8 (B) に示す。なお、図 8 (A) , 図 8 (B) において、実際には内視鏡 2 及び 2 ' は滅菌用収納ケース 3 4 に収納され、さらに蒸気を通す滅菌用パックで覆われるが、簡単化のため省略している。

【 0 0 6 7 】

図 8 (A) では内視鏡 2 は通気部 3 7 により、内視鏡 2 の内部の空間部 4 7 とチャンバ 5 2 内の空間部 5 2 a とが連通しているのに対して、図 8 (B) の内視鏡 2 ' では通気部 3 7 が設けてないので、内視鏡 2 ' の内部の空間部 4 7 はチャンバ 5 2 内の空間部 5 2 a と遮断されている。

【 0 0 6 8 】

また図 8 (A) , (B) において、内視鏡 2 は、端部 5 3 , 5 4 とそれらに固定された外皮管体 5 5 と、端部 5 3 , 5 4 で両端が開口し、外皮管体 5 5 内に収納された管路 5 6 （例えば管路 4 5 を模擬したもの）、空間部 4 7 からなる。図 8 (A) では端部 5 4 に通気部 3 7 が設けられている。 30

【 0 0 6 9 】

図 8 (B) の場合、空間部 4 7 はチャンバ 5 2 の空間部 5 2 a とは遮断された密閉空間となるため、高温高圧滅菌工程においてチャンバ 5 2 内の空間部 5 2 a が高温高圧蒸気で充満されていても空間部 4 7 内は圧力が高くならず、温度もなかなか上がらない。

【 0 0 7 0 】

そのため、ブレバキュームの工程後に管路 5 6 内に蒸気が入っても、その蒸気は管路 5 6 の奥（端部 5 4 から離れた位置）にいくほど、蒸気の温度は上昇しにくくなる（管路 5 6 の途中で空間部 4 7 により温度が低下しやすい）。そのため、滅菌を確実にを行うには、かなり長い時間がかかる恐れがある。 40

【 0 0 7 1 】

一般に内視鏡検査は、同じ日に複数例実施されることが多く、最初の検査で使った内視鏡をリプロセスして、同じ日に再度、そして何度も使うことがよくある。そのとき、できるだけ早く確実にリプロセスできることが望まれている。

【 0 0 7 2 】

本実施の形態に係る内視鏡 2 の場合には図 8 (A) の状態になり、通気部 3 7 が設けられているので、ブレバキューム後の蒸気供給で蒸気が通気部 3 7 から空間部 4 7 に入る。

【 0 0 7 3 】

従って、チャンバ 5 2 内の空間部 5 2 a と空間部 4 7 とは略同等の圧力、略同等の蒸気
の存在になりやすく、そうすると、管路 5 6 の奥の方であっても管路 5 6 の内側はもとより
外側からもチャンバ 5 2 の空間部 5 2 a に充満される高温高圧蒸気により同様のレベルの
熱を加えられ、管路 5 6 内のどの位置も速やかに滅菌が可能となる。

【 0 0 7 4 】

また、通気部 3 7 の重要な要素は、そのサイズにある。

仮に、通気部 3 7 が空間部 4 7 の容積に対して非常に小さい（細い）ものであったとする
（例えば 0 . 1 mm など）。

そうすると、チャンバ 5 2 内の圧力変化のスピードに対して、空間部 4 7 が同期すること
ができず、タイムラグが生じる。

10

【 0 0 7 5 】

ブレバキューム工程では、チャンバ 5 2 内では、例えば - 0 . 0 8 M P a の状態が 3 回繰
り返し行われても、空間部 4 7 内は - 0 . 0 8 M P a に至る前に（例えば、0 . 0 3 M P
a 程度で）チャンバ 5 2 内では（高温高圧蒸気の）圧力上昇の工程に入ることもありうる
。

【 0 0 7 6 】

そうすると、空間部 4 7 内は十分なブレバキュームを行っていないので、もともと空間部
4 7 内にあった空気はかなり残り、蒸気への置換が不十分となりうる。この場合、チャン
バ 5 2 内の最低圧力状態を長く保持するようにすれば、空間部 4 7 内の圧力もやがて同様
の圧力になるうるが、時間が長びくのはユーザが望む状態とは反対の方向である。

20

【 0 0 7 7 】

高温高圧蒸気による滅菌工程においても、チャンバ 5 2 内が 0 . 2 2 M P a に到達しても
、空間部 4 7 内はなかなか到達せず遅れるので、結局、滅菌を達成する為には、滅菌時間
（最高温度状態）を長く延ばさなければならず、これもユーザの望む状態とは反対の方向
である。

以上より、通気部 3 7 のサイズは、空間部 4 7 の容積に対して適度の大きさが望ましい。

【 0 0 7 8 】

例えば 1 mm 以上、できれば 5 mm、1 0 mm と、大きい方がより望ましい。

また、できれば、通気部 3 7 に連通した内視鏡 2 の内部の空間部 4 7 の中で、最もクリア
ランスの小さな部分のクリアランスの面積よりも、通気部 3 7 の面積が大きい方が、通気
部 3 7 が蒸気侵入のボトルネックとなるのを防ぐことができる。

30

【 0 0 7 9 】

このように、本実施の形態では、ブレバキューム工程、高温高圧蒸気滅菌工程において、
チャンバ 5 2 内と内視鏡 2 内の空間部 4 7 とが常時略同等の圧力で工程が推移するように
した（そうなるような内視鏡 2 内の内部空間の容積と通気部 3 7 のサイズを設定した）。
そうすることで、短い時間内に確実に管路内の滅菌処理ができる。

【 0 0 8 0 】

なお、図 3 で示したように通気部 3 7 の一部に、蒸気は通すが、ある程度の大きさの物体
は通さないフィルタ 4 8 が設けてあると、内視鏡 2 内で使用されている潤滑剤などが、万
が一、防水キャップ 3 3 を外した状態での滅菌作業中に通気部 3 7 から外部に出てしまう
ことを防止できる。なお、蒸気のみを通す程度の小さな孔を多数設けたフィルタを取り付
けるようにしても良い。

40

【 0 0 8 1 】

従って本実施の形態は以下の効果を有する。

内視鏡 2 に内蔵された管路内の滅菌をより速やかに確実に行うことができる。また、簡単
な構成で管路内等の滅菌処理を短時間に行うことができる。

【 0 0 8 2 】

（第 2 の実施の形態）

次に本発明の第 2 の実施の形態を図 9 を参照して説明する。第 1 の実施の形態では電気コ
ネクタ部 1 1 に通気部 3 7 を設けた場合で説明した。本実施の形態は通気部 3 7 を電気コ

50

ネクタ部 11 以外の部分に設けて改良したものである。

【0083】

通気部 37 を電気コネクタ部 11 に設けた場合の改善すべき点を以下に列挙する。

(a) 電気コネクタ部 11 (あるいはコネクタ部 10) は、光源装置 3 やプロセッサ 5 と接続する部分である為、挿入部 7 から最も離れた位置にある。従って、通気部 37 を介して挿入部 7 に内蔵された管路に蒸気が届きにくい (通気部 37 が十分大きければよいが)

【0084】

(b) 第 1 の実施の形態の中でも述べたように、通気部 37 はできるだけ大きい方が望ましい。しかし、内視鏡 2 と、高温高圧蒸気滅菌ができない既存の内視鏡とを共通に光源装置 3 やプロセッサ 5 に接続可能にする場合 (互換性確保)、内視鏡 2 の電気コネクタ部 11 を従来の内視鏡より大きくすることはできない。

そのような限られたスペースに通気部 37 を設けなければならず、通気部 37 は比較的小さなサイズにせざるを得ない。

【0085】

(c) 図 3 で示した接点ピン 38 のすぐ内側の空間部 47 は数多くの配線で入り組んでいる。場合によっては、それが通気部 37 からの蒸気の侵入を阻害することもありうる。それらの配線は電気コネクタ部 11 から少し離れた位置では束ねられて 1 本あるいは数本のケーブルになる。

【0086】

これらの点を考慮して図 9 に示す内視鏡 2 B では、内視鏡 2 B 内の空間部 47 に連通する通気部 37 を、操作部 8 の一部に設けるようにしている。この場合、通気部 37 には、水密キャップ 60 を着脱自在とし、またこの水密キャップ 60 は紐部材 61 によって操作部 8 に繋がれているようにしている。

これら通気部 37、水密キャップ 60 は破線で示す操作部 8 の後端付近に設けるようにしても良い。

【0087】

なお、図 9 の内視鏡 2 B を滅菌用収納ケース 34 に収納する場合、検査中や洗浄時に通気部 37 に装着していた水密キャップ 60 を外さないと、内視鏡 2 B を滅菌用収納ケース 34 に収納できないようなトレイ 35 の形状にしている。

また、通気部 37 と外部との連通状態をユーザに告知する手段を設けるようにしても良い。

【0088】

本実施の形態によれば、通気部 37 を操作部 8 に設けることによって、挿入部 7 に近い部位に形成でき、通気部 37 から浸入した蒸気を内視鏡 2 内の空間部 47 全体に行き渡らせやすい。

【0089】

また、水密キャップ 60 を紐部材 61 で繋ぐようにすることにより、水密キャップ 60 を紛失することを防止できる。

図 10 に示す変形例の内視鏡 2 C では、通気部 37 は第 1 の実施の形態と同様、電気コネクタ部 11 内に設けられている。

【0090】

この場合、そのままでは上述した (a) 及び (b) の改善すべき点が残るが、通気部 37 にチューブ 62 の一端 62 b を接続し、連結コード 9 内を挿通して他方の端部 62 a を操作部 8 の内部の空間部 47 に連通させるようにして、改善すべき点をほぼ解消している。

【0091】

つまり、このチューブ 62 で蒸気侵入路を形成し、チューブ 62 により内視鏡 2 C の挿入部 7 から離れた操作部 8 や連結コード 9 側に蒸気を侵入し易くし、かつ既存の内視鏡の場合と同様に共通の光源装置 3 やプロセッサ 5 に接続可能にしている。

【0092】

10

20

30

40

50

本変形例によれば、通気部 37 を操作部 8 に設けた場合における操作部 8 の重量が増してしまうこともなく、既存の内視鏡の場合と同様の操作性を確保することができる。

【0093】

また、別の変形例として、通気部 37 を、電気コネクタ部 11 ではなく、コネクタ部 10 において電気コネクタ部 11 よりも操作部 8 側寄り、例えば吸引口金 25 や注入口金 26 近傍に設けても良い。

そうすれば通気部 37 を比較的大きくすることもでき、上記 (b)、(c) の改善すべき点を解決できる。

【0094】

さらに別の変形例として、複数箇所に通気部を設けるようにしても良い。図 11 はこの場合の内視鏡 2D を示す。 10

【0095】

この内視鏡 2D では図 9 に示したように操作部 8 に通気部 37 を防水キャップ 60 で覆うことができるように設けると共に、さらにコネクタ部 10 における電気コネクタ部 11 以外の部分、例えば吸引口金 25 や注入口金 26 近傍に通気部 37b を設けるようにしている。また、この通気部 37b も例えば紐部材 61b に接続された防水キャップ 61b で防水できるようにしている。

このように 1 つの内視鏡 2D における複数箇所、例えば離間した複数箇所に通気部 37、37b を設けるようにしても良い。

【0096】

このようにすると細長の内視鏡 2D における細長の管路をその内側からはもとより、管路の外側の複数箇所の通気部 37、37b から蒸気滅菌で短時間に高温状態に設定した短時間での滅菌を行うことができる。 20

【0097】

[付記]

1. 一端が挿入部先端部で内視鏡外部に開口し、他端が挿入部以外の部位で内視鏡外部に対し開口し、その内側に流体等を通すための管路を少なくとも一つ有し、前記管路の外側に連通し内視鏡外皮部で覆われて密閉された空間部と内視鏡外部とを選択的に連通する連通手段を有する内視鏡に対して、

前記連通手段により前記空間部と内視鏡外部との連通を遮断して前記内視鏡を洗浄する洗浄工程と、 30

前記洗浄工程により洗浄された前記内視鏡に対して前記連通手段により前記空間部と内視鏡外部とを連通させ、前記空間部と内視鏡外部とを常時略等圧状態にしなが、前記空間部と内視鏡外部とを一時陰圧状態にした後に前記空間部と内視鏡外部とに蒸気を入れて、前記内視鏡を高温高圧蒸気滅菌する工程と、

を具備したことを特徴とする内視鏡の高温高圧蒸気滅菌処理方法。

【0098】

2. 付記 1 において、高温高圧蒸気滅菌装置の運転前に、前記連通手段により前記空間部と内視鏡外部とを連通させない場合、その非連通状態をユーザに告知する。

3. 付記 2 において、洗浄工程の後に、前記内視鏡を所定状態で専用トレイに収納する工程と、収納時に、前記連通手段により前記空間部と内視鏡外部とを連通させないと所定状態の収納ができないようにしたことを特徴とする。 40

【0099】

4. 付記 1 において、前記連通手段は内視鏡の撮像信号線と外部装置を接続する信号接続コネクタ部以外に設けた。

5. 付記 4 において、前記連通手段は内視鏡コネクタ部における信号接続コネクタ部以外にある。

6. 付記 4 において、前記連通手段は内視鏡操作部の一部に設けたことを特徴とする。

【0100】

7. 付記 1 において、前記連通手段を複数設けたことを特徴とする。 50

8. 付記 1 において、前記連通手段は内視鏡外部に開放する端部と内視鏡内部の所定位置にある端部とを繋ぐ管路部材からなることを特徴とする。

9. 付記 1 において、前記連通手段は、水蒸気は通すが、ある大きさ以上の物体は通さないフィルタを有することを特徴とする。

【0101】

10. 一端が挿入部先端部で内視鏡外部に開口し、他端が挿入部以外の部位で内視鏡外部に対し開口し、その内側に流体等を通すための管路を少なくとも一つ有し、前記管路の外側が内視鏡外皮部で覆われて密閉された空間部に連通すると共に、高温高压蒸気に対する耐性を有する内視鏡において、

前記管路の外側を高温高压蒸気で滅菌するための高温高压蒸気流入用開口を前記内視鏡外皮部に設けたことを特徴とする内視鏡。 10

【0102】

11. 付記 10 において、前記高温高压蒸気流入用開口は外部装置に着脱自在に接続可能とするコネクタ部に設けられる。

12. 付記 10 において、前記高温高压蒸気流入用開口は防水用キャップの装着により密閉され、前記空間部側を水密状態に保持して洗浄液による洗浄を可能にした。

13. 付記 10 において、前記高温高压蒸気流入用開口は、内視鏡外部と略等圧状態にする機能を持つ。

【0103】

(付記 10 ~ 13 の背景)

先行例として特公平 4-5451 号がある。この先行例の内視鏡において、開口が開示されているが、内視鏡自体が高温高压蒸気による耐性を有していないので、高温高压蒸気滅菌に対する開示も示唆もない。

(付記 10 ~ 13 の目的)

簡単な構成で管路内等の滅菌を従来より速やかに、かつ確実に行うことができる内視鏡を提供することを目的として付記 10 ~ 13 の構成にした。

【0104】

【発明の効果】

以上説明したように本発明によれば、内視鏡の高温高压蒸気滅菌を行う際、内視鏡に内蔵された管路内の滅菌をより速やかにかつ確実に行うことができる。 30

【図面の簡単な説明】

【図 1】本発明の第 1 の実施の形態に係る内視鏡装置の全体構成図。

【図 2】内視鏡をトレイに収納した状態で示す平面図及び A - A 断面図。

【図 3】電気コネクタ部の構成を示す断面図。

【図 4】内視鏡の管路系を示す図。

【図 5】高温高压蒸気滅菌装置を示す斜視図。

【図 6】高温高压蒸気滅菌装置による滅菌工程の概略を示す図。

【図 7】内視鏡検査後のリプロセスの処理工程を示すフローチャート図。

【図 8】本実施の形態による滅菌作用を内視鏡の模式図により従来例との比較で示す説明図。 40

【図 9】本発明の第 2 の実施の形態に係る内視鏡を示す平面図。

【図 10】図 9 の内視鏡の第 1 変形例の概略を示す平面図。

【図 11】図 9 の内視鏡の第 2 変形例を示す平面図。

【符号の説明】

1 ... 内視鏡装置

2 ... 内視鏡

3 ... 光源装置

4 ... 信号ケーブル

5 ... プロセッサ

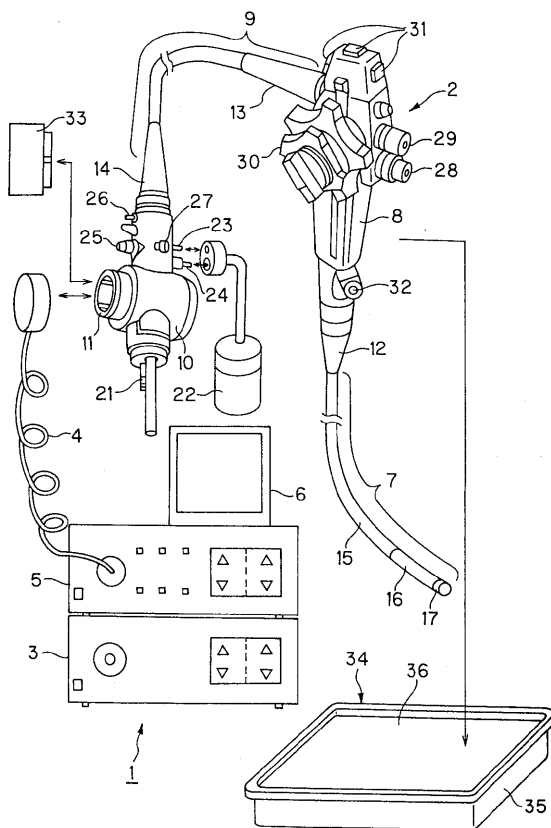
6 ... モニタ

- 7 ... 挿入部
- 8 ... 操作部
- 9 ... 連結コード
- 10 ... コネクタ部
- 11 ... 電気コネクタ部
- 17 ... 先端部
- 18 ... 送気送水ノズル
- 21 ... 気体供給口金
- 23 ... 送水タンク加圧口金
- 24 ... 液体供給口金
- 25 ... 吸引口金
- 26 ... 注入口金
- 32 ... 処置具挿入口
- 33 ... 防水キャップ
- 34 ... 滅菌用収納ケース
- 35 ... トレイ
- 37 ... 通気部
- 40 ~ 45、56 ... 管路
- 47 ... 空間部
- 50 ... 高温高圧蒸気滅菌装置
- 52 ... チャンバ
- 53、54 ... 端部

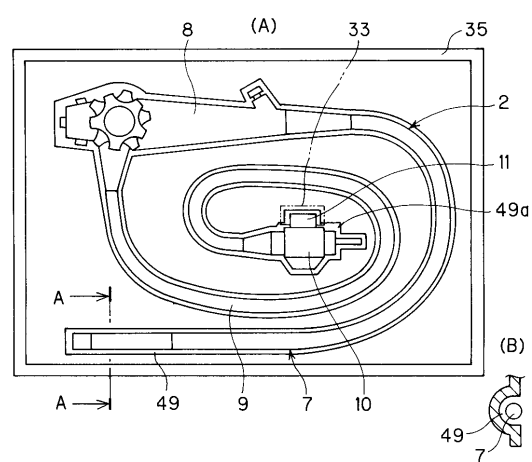
10

20

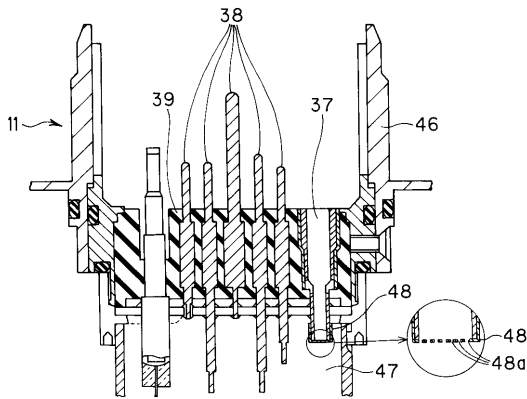
【図1】



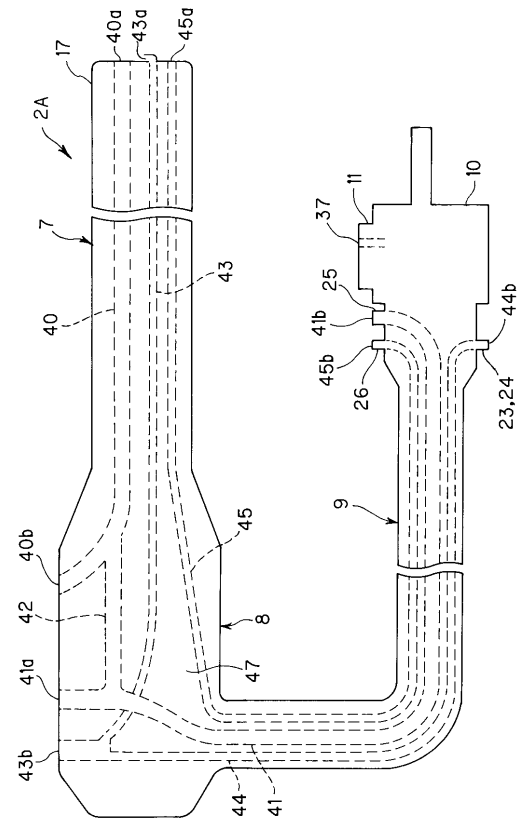
【図2】



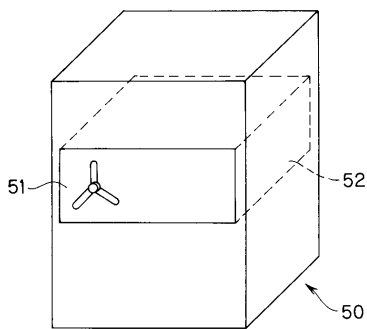
【図 3】



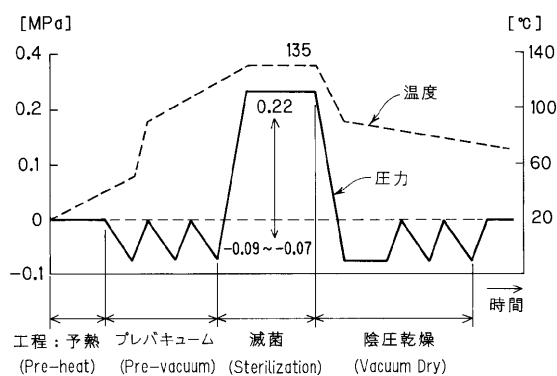
【図 4】



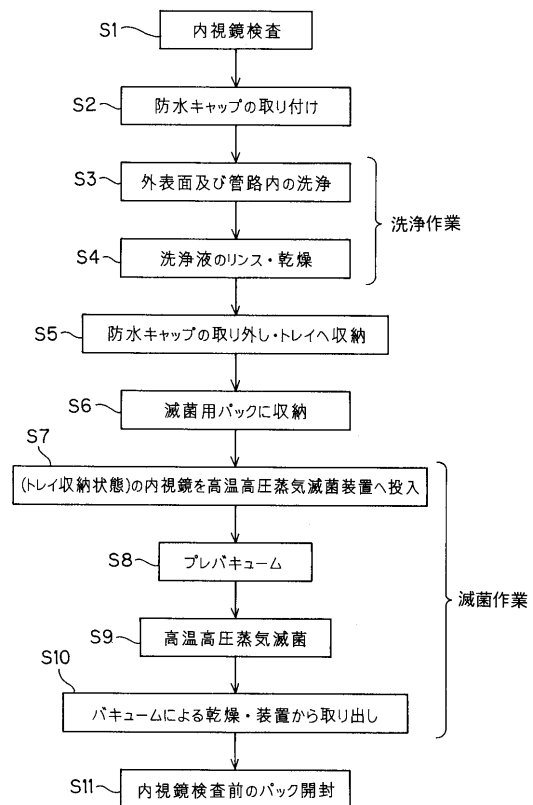
【図 5】



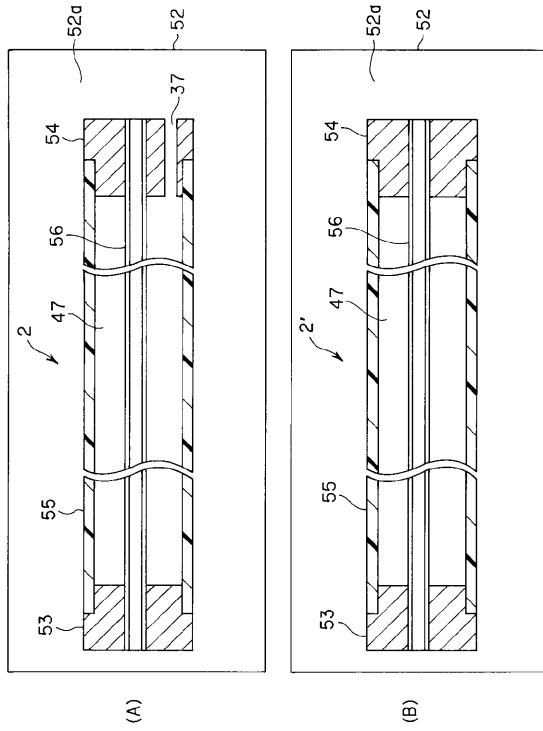
【図 6】



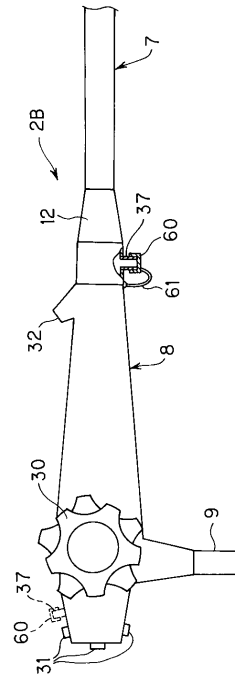
【図 7】



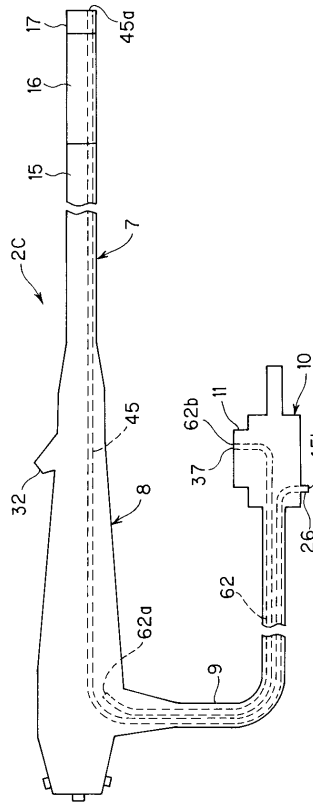
【図 8】



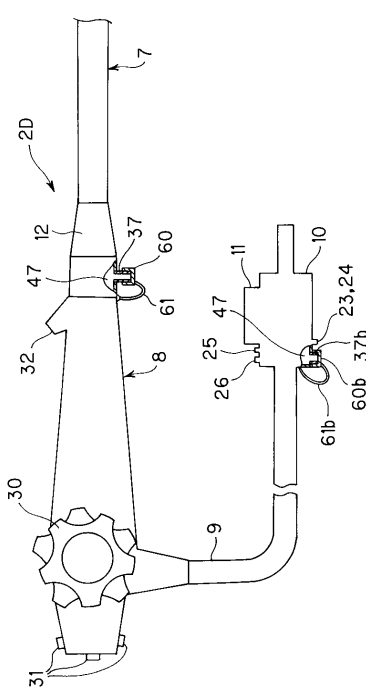
【図 9】



【図 10】



【図 11】



フロントページの続き

(72)発明者 宮城 正明

東京都渋谷区幡ヶ谷 2 丁目 4 3 番 2 号 オリンパス光学工業株式会社内

F ターム(参考) 4C058 AA15 BB05 CC02 DD06 DD11 EE12

4C061 GG08 GG09

专利名称(译)	内窥镜的高温，高压蒸汽灭菌处理方法		
公开(公告)号	JP2005040170A	公开(公告)日	2005-02-17
申请号	JP2003200154	申请日	2003-07-22
[标]申请(专利权)人(译)	奥林巴斯株式会社		
申请(专利权)人(译)	奥林巴斯公司		
[标]发明人	森山宏樹 高瀬精介 西家武弘 宮城正明		
发明人	森山 宏樹 高瀬 精介 西家 武弘 宮城 正明		
IPC分类号	A61L2/06 A61B1/12		
FI分类号	A61L2/06.Z A61L2/06.B A61B1/12 A61B1/12.510 A61L2/07		
F-TERM分类号	4C058/AA15 4C058/BB05 4C058/CC02 4C058/DD06 4C058/DD11 4C058/EE12 4C061/GG08 4C061/GG09 4C161/GG08 4C161/GG09		
代理人(译)	伊藤 进		
其他公开文献	JP4472280B2		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

解决的问题：提供一种用于内窥镜的高温高压蒸汽灭菌方法，该方法能够对内窥镜中内置的导管内部进行快速而可靠的灭菌。 解决方案：当将内窥镜2容纳在高温高压蒸汽灭菌器的腔室52中并用高温高压蒸汽灭菌时，蒸汽可以像传统示例一样进入管道56的内部。 与仅导管56内部的常规示例相比，通风部37允许蒸汽进入导管56外部的空间47，并且可以由蒸气从导管56的两侧进行灭菌。 因此，可以在短时间内执行灭菌过程。

[选择图]图8

