

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4276995号  
(P4276995)

(45) 発行日 平成21年6月10日(2009.6.10)

(24) 登録日 平成21年3月13日(2009.3.13)

(51) Int.Cl.

F 1

A 6 1 B 1/12 (2006.01)

A 6 1 B 1/12

A 6 1 L 2/26 (2006.01)

A 6 1 L 2/26

Z

請求項の数 1 (全 36 頁)

(21) 出願番号 特願2004-382118 (P2004-382118)  
 (22) 出願日 平成16年12月28日(2004.12.28)  
 (65) 公開番号 特開2005-218854 (P2005-218854A)  
 (43) 公開日 平成17年8月18日(2005.8.18)  
 審査請求日 平成17年10月5日(2005.10.5)  
 (31) 優先権主張番号 特願2004-3505 (P2004-3505)  
 (32) 優先日 平成16年1月8日(2004.1.8)  
 (33) 優先権主張国 日本国(JP)

(73) 特許権者 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  
 (73) 特許権者 304050923  
 オリンパスメディカルシステムズ株式会社  
 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 小川 晶久  
 東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目43番2号 オ  
 リンパス株式会社内  
 (72) 発明者 羽鳥 鶴夫  
 東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目43番2号 オ  
 リンパス株式会社内

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 内視鏡用滅菌テストパック

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

滅菌処理による滅菌効果を確認するためのインジケータを出し入れ自在な開閉機構を有する内ケースと、

一端が開口し他端が前記内ケース内に連通するように前記内ケースに接続された少なくとも1つのチューブと、

前記チューブ及び前記内ケースを収容する外装材と、  
 を具備し、

前記外装材は、前記チューブ及び前記内ケースを収容する外ケースと、この外ケースに連通され、前記チューブの一部を挿通可能な可撓管とで構成されることを特徴とする内視鏡用滅菌テストパック。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、滅菌処理を必要とする医療機器（滅菌機器）を滅菌器に収容して高温高圧蒸気滅菌（以下、オートクレーブ滅菌と称す）やエチレンオキサイドガス滅菌（Ethylene Oxide Gas滅菌で、以下、EOG滅菌と称す）等の滅菌装置のチャンパー内の空気を他の気体に置換して滅菌する装置により滅菌処理を行った際の滅菌効果を確認することが可能な滅菌テストパックに係り、特に内視鏡に相当する滅菌効果を確認するための内視鏡用滅菌テストパックに関する。

## 【背景技術】

## 【0002】

滅菌処理を必要とする医療機器（以下、滅菌機器と称す）は、通常、滅菌器内に収容されて滅菌処理が行われており、この滅菌処理方法としては、例えばオートクレーブ滅菌やEOG滅菌処理が主流になっている。

## 【0003】

このようなオートクレーブ滅菌やEOG滅菌等の滅菌処理では、通常、その滅菌処理による滅菌効果が十分に得られたか否かを確認する作業が行われている。

## 【0004】

従来の滅菌効果の確認方法としては、オートクレーブ滅菌やEOG滅菌により滅菌機器を滅菌処理する場合に、例えばテープ状の化学的インジケータ（Chemical Indicator :CI）を滅菌機器に貼着したり、あるいは、シート状の化学的インジケータや生物学的インジケータ（Biological Indicator :BI）を被滅菌物の間にいれたりすることで滅菌効果を確認する方法があり周知である。

10

## 【0005】

また、上述したシート状の化学的インジケータや生物学的インジケータを被滅菌物の間にいれて滅菌効果を確認する構成のものは、いわゆるテストパックと呼ばれて実用化されており、このようなテストパックは、オートクレーブ滅菌やEOG滅菌用として、あるいは、真空式高压蒸気滅菌器の空気の残留の有無の確認のために行われるボウイー・ディック・テスト用として構成されたものがある。

20

## 【0006】

この種のテストパックの従来技術としては、例えば特開平5-253277号公報や、前記特表2001-526399A号公報に記載のものがある。

## 【0007】

前記特開平5-253277号公報に記載のテストパックは、層の束と、一体性を維持するように重ねて畳んだ有効シートで、束の層の間に位置されて蒸気感度指示薬インキが印刷された有孔テストシートと、該束内の複数個の選択可能な有効の層と、有孔テストシートの間に配置されて少なくとも1つの有孔の層によって隔てられると共に、少なくとも1つ及び当該2つの有孔の層によって隔てられて予め決められた効率の少なくとも一組の無孔のガス不透過性の層と、を有している。

30

## 【0008】

また、前記特表2001-526399A号公報に記載の試験装置は、滅菌剤が入るために一端が開き、且つ他端が閉じた自由空間を画定する内腔を有する断熱材製のチューブと、このチューブを囲む吸熱部であって滅菌器内での装置使用中にチューブの内腔から熱を優先的に受け、それにより、滅菌サイクル中にチューブの内腔に沿った滅菌剤の浸透を、内腔の壁上での凝縮により生じる自由空間の空気及び/又は非凝縮性ガスの蓄積によって抑制する吸熱部と、を有している。

## 【特許文献1】特開平5-253277号公報

## 【特許文献2】特表2001-526399A号公報

## 【発明の開示】

40

## 【発明が解決しようとする課題】

## 【0009】

しかしながら、上記従来の確認方法では、滅菌機器である内視鏡をオートクレーブ滅菌やEOG滅菌を行った後に、滅菌効果を確認しようとすると、前記内視鏡は、挿入部先端部から手元操作部にかけてチャンネルなど長い連通した管路を有しているため、この管路内部に上述した化学的インジケータや生物学インジケータを入れる作業をすることは困難であった。

また、前記特開平5-253277号公報や前記特表2001-526399A号公報の記載の従来のテストパックは、装置自体が大型であるため、上記同様、内視鏡の滅菌効果を確認することは不可能であった。

50

## 【 0 0 1 0 】

そこで、本発明は上記事情に鑑みてなされたもので、滅菌処理する内視鏡に相当する構成のテストパックを設けたことにより、前記内視鏡の滅菌効果と略同様の滅菌効果を得て、滅菌効果の確認を簡単に且つ確実に行うことができる内視鏡用滅菌テストパックを提供することを目的とする。

## 【課題を解決するための手段】

## 【 0 0 1 1 】

上記目的を達成するため、本発明の内視鏡用滅菌テストパックは、滅菌処理による滅菌効果を確認するためのインジケータを出し入れ自在な開閉機構を有する内ケースと、一端が開口し他端が前記内ケース内に連通するように前記内ケースに接続された少なくとも1つのチューブと、前記チューブ及び前記内ケースを収容する外装材と、を具備し、前記外装材は、前記チューブ及び前記内ケースを収容する外ケースと、この外ケースに連通され、前記チューブの一部を挿通可能な可撓管とで構成されることを特徴とするものである。

10

## 【発明の効果】

## 【 0 0 1 2 】

本発明の内視鏡用滅菌テストパックは、滅菌処理する内視鏡に相当する構成のテストパックを設けたことにより、前記内視鏡の滅菌効果と略同様の滅菌効果を得てこの滅菌効果の確認を簡単に且つ確実に行うことができるといった利点がある。

## 【発明を実施するための最良の形態】

## 【 0 0 1 3 】

以下、図面を参照して本発明の実施の形態を説明する。

20

## (第1実施形態)

図1乃至図3は本発明の第1実施形態にかかり、図1は内視鏡用滅菌テストパックの構成を説明する断面図、図2は図1の接続部を矢印A方向から見た状態の図、図3は図1の外ケース内に収容される内ケースの構成を示す断面図である。

## 【 0 0 1 4 】

図1に示すように、内視鏡用滅菌テストパック1は、外ケース2と、この外ケース2内に着脱可能に収容される内ケース3と、前記外ケース2の両側に配され、それぞれ滅菌処理する図示しない内視鏡の挿入部と略同様の形状(径)、構造、材質で構成された第1、第2の可撓管4A、4Bと、前記外ケース2の両側に嵌装され、前記第1、第2の可撓管4A、4Bをそれぞれ装着した2つの口金部5、6と、前記内ケース3を前記外ケース2内に保持固定する支持部材13と、を有している。外ケース2と、可撓管4A、4Bは外装材である。

30

## 【 0 0 1 5 】

前記外ケース2は、両側に開口2A、開口2Bを有している。一方の開口2Aには前記口金部5が止め部材7により嵌装されている。この口金部5は、外周面上の一部に設けられたリング溝5bにシーリング部材としてのOリング8を設けたことにより、前記外ケース2に水密に嵌装されるようになっている。前記止め部材7は、内周面にネジ部7aを有し、このネジ部7aと前記口金部5の基端側に設けられたネジ部5aとの螺合により、前記第1の可撓管4Aが接続された前記口金部5を前記外ケース2に固定保持する。

40

## 【 0 0 1 6 】

また、口金部5は、内部に連通孔5Aを有し、この連通孔5Aに連通するように前記第1の可撓管4Aを接続している。また、第1の可撓管4A及び口金部5の外ケース側基端部には、後述する内ケース3の第1のチューブ(以下、単にチューブとも記載する)22Aが挿通されるようになっている。

## 【 0 0 1 7 】

一方、前記外ケース2の他方の開口2Bには、前記口金部6が嵌装されている。この口金部6には、外ケース2の回転止めであるネジ9が固定されている。この外ケース2には切り欠き2aが設けられ、この切り欠き2aとネジ9の位置を合わせた状態で嵌装されている(図2参照)。また、この口金部6は、外ケース2内側の外周面上の一部に設けられ

50

たリング溝 6 b に O リング (シーリング部材) 1 0 を設けたことにより、前記外ケース 2 に水密に嵌装されるようになっている。

【 0 0 1 8 】

前記口金部 6 は、内部に連通孔 6 A を有し、この連通孔 6 A には副口金部 1 1 が取付けられるようになっている。この副口金部 1 1 は、外周面上にネジ部 1 1 a を有し、このネジ部 1 1 a と、前記連通孔 6 A の内周面に設けられたネジ部 6 d とを螺合することにより、前記口金部 6 内に装着される。この場合、この副口金部 1 1 は、基端側の外周面上の一部に設けられたリング溝 1 1 c に O リング (シーリング部材) 1 2 を設けたことにより、前記口金部 6 に水密に嵌装されるようになっている。また、第 2 の可撓管 4 B 及び副口金部 1 1 には、後述する内ケース 3 の第 2 のチューブ (以下、単にチューブとも記載する) 2 2 B が挿通されるようになっている。

10

【 0 0 1 9 】

前記支持部材 1 3 は、板状に形成されたもので両側基端部にはネジ用穴 1 3 a、1 3 a が設けられている。この支持部材 1 3 は、これらネジ用穴 1 3 a、1 3 a を介してネジ 1 5、1 5 によってそれぞれの口金部 5 及び副口金部 1 1 のネジ孔 5 c、1 1 b に螺合することにより、前記口金部 5、副口金部 1 1 に固定されている。また、支持部材 1 3 は、その中央近傍には所定間隔に配されたネジ用穴 1 3 b、1 3 b が設けられている。この支持部材 1 3 は、これらのネジ用穴 1 3 b、1 3 b を介してネジ 1 6、1 6 による螺合により、前記内ケース 3 を固定保持している固定保持部材 1 4 A、1 4 B を固定している。

【 0 0 2 0 】

20

前記第 2 の可撓管 4 B の基端部には、後端部材 1 7 が水密に取付けられている。この後端部材 1 7 は、前記第 2 の可撓管 4 B 内に連通する逆止弁 1 7 A を有している。つまり、この逆止弁 1 7 A は、陰圧時には、前記第 1 の可撓管 4 B 内の空気を外部へと抜くことができるが、外部からの空気については遮断するといった作用を有している。また、前記第 1 の可撓管 4 A の基端部には先端部材 2 4 が設けられている。

【 0 0 2 1 】

なお、本実施形態では、前記逆止弁 1 7 A を有する後端部材 1 7 を設けた構成について説明したが、これに限定されるものではなく、この逆止弁 1 7 A を削除し、第 1、第 2 の可撓管 4 A、4 B 共に基端部が開くようにキャップなどにより任意に開放可能な蒸気進入口を構成しても良い。また、逆止弁 1 7 A や蒸気進入口は後端部材に限らず、先端部材 2 4、外ケース 2、第 1、第 2 の可撓管 4 A、4 B など、滅菌処理する内視鏡と同様の位置に設けても良い。

30

【 0 0 2 2 】

次に、前記内ケース 3 の具体的な構成について図 3 を参照しながら説明する。

【 0 0 2 3 】

図 3 に示すように、内ケース 3 は、円柱状に形成されたケース本体 1 8 と、このケース本体 1 8 の両側開口部を塞ぐようにケース本体 1 8 の基端部内に水密に設けられた口金部 1 9、1 9 と、これらの口金部 1 9、1 9 を前記ケース本体 1 8 の両側基端部に着脱可能に装着し固定保持するための嵌合部材 2 0、2 0 と、前記口金部 1 9、1 9 にそれぞれ取付けられ、滅菌処理される内視鏡 (図示せず) の管路 (チャンネル) と略同様の材質、径、長さ及び構造にて形成された第 1、第 2 のチューブ 2 2 A、2 2 B と、を有している。

40

【 0 0 2 4 】

前記ケース本体 1 8 は、両側基端部外周面上にネジ部 1 8 a、1 8 a を有し、これらのネジ部 1 8 a、1 8 a に前記嵌合部材 2 0、2 0 の各内周面に設けられたネジ部 2 0 a、2 0 a を螺合することにより、これらの嵌合部材 2 0、2 0 及び口金部 1 9、1 9 が装着されるようになっている。

【 0 0 2 5 】

前記嵌合部材 2 0、2 0 は、内部にそれぞれ口金部 1 9、1 9 を有している。この口金部 1 9 にはフランジ状の当接部 1 9 a があり、前記口金部 1 9 をケース本体 1 8 に嵌装し前記嵌合部材 2 0 を締めていくことで前記当接部 1 9 a がケース本体 1 8 の端面に突き当

50

たり嵌合部材 20 で押えつけることにより、前記当接部材 19a が固定される。

【0026】

前記口金部 19、19 は、ケース本体側基端部外周面上の一部に設けられたリング溝 19b、19b に Oリング（シーリング部材）21、21 を設けたことにより、前記ケース本体 18 にそれぞれ水密に嵌装されるようになっている。

【0027】

また、前記口金部 19、19 は、内部にそれぞれ連通孔 19c、19c を有し、これらの連通孔 19c、19c に連通するように前記第 1、第 2 のチューブ 22A、22B を接続している。前記口金部 19 のテーパ状に形成されている先端部に第 1 のチューブ 22A を被せ、内周面がテーパ形状の円筒状の固定部 19B を接続部 19A のナットで締め  
10  
ていくことで、前記第 1 のチューブ 22A を前記口金部 19 に固定している。また、保持部 19D は、熱収縮チューブなど第 1 のチューブ 22A の座屈防止用の部材である。なお、前記第 2 のチューブ 22B についても同様に口金部 19 に固定されるようになっている。これにより、前記第 1、第 2 のチューブ 22A、22B は、確実に且つ水密に前記接続部 19A、19A によって前記嵌合部材 20、20 に固定保持される。

【0028】

前記第 1、第 2 のチューブ 22A、22B の他端は、先端部材 24、後端部材 17 に設けられた口金に水密に接続されている。後端部材 17 及び先端部材 24 には、滅菌ガスや蒸気等を導くためのガス進入口となる開口 17a、24a を有し、この開口 17a、24a と連通するようにチューブ 22A、22B の他端部は接着剤などにより接着されている  
20  
。なお、接着方法は、前記第 1、第 2 のチューブ 22A、22B と口金部 19 との接続のような着脱可能な方法でも良い。つまり、第 1、第 2 のチューブ 22A、22B、口金部 19、ケース本体 18 の内周面は、内視鏡用滅菌テストパック 1 の外に連通し、連通孔より直接進入した滅菌時の蒸気やガスが直接触れる構成となっている。

また、第 1、第 2 のチューブ 22A、22B、口金部 19、ケース本体 18 の外周面及び外ケース 2、第 1、第 2 の可撓管 4A、4B の内部の空間は、内視鏡用滅菌テストパック 1 の内部であり、水密内の状態にある。

【0029】

前記第 1、第 2 のチューブ 22A、22B は、上述したように滅菌処理される内視鏡（図示せず）の管路と略同様の材質、径及び構造にて形成されたもので、それぞれ連通孔を有している。また、第 1、第 2 のチューブ 22A、22B は、これらの長さをそれぞれ L1、L2 とすると、 $L1 = L2$  の関係を満足するような寸法で形成されている。  
30

【0030】

前記インジケータ 23 は、例えばシート状の化学的インジケータ（Chemical Indicator :CI）、あるいは、シート状の生物学的インジケータ（Biological Indicator :BI）を用いており、滅菌処理した際の滅菌効果を確認するものである。

【0031】

なお、本実施形態では、上記インジケータに限定されず、ケース本体 18 内に収容して滅菌効果を確認できるものであれば、他のインジケータを用いても良い。

また、前記ケース本体 18 は、例えば収容されたインジケータ 23 による滅菌効果が一目で確認できるような透明部材を用いて構成しても良い。  
40

上記構成により、前記内ケース 3 は、先端部材 24 の開口 24a から第 1 のチューブ 22A の内面、口金部 19 の連通孔、ケース本体 18 内、口金部 19 の連通孔、第 2 のチューブ 22B の内面、後端部材 17 の開口 17a に介して連通された管路となる。また、前記内ケース 3 は、ケース本体 18 が第 1、第 2 のチューブ 22A、22B を含む内ケース 3 全体の略中央近傍に配された構成となる。つまり、前記内ケース 3 は、オートクレーブ滅菌、あるいは EOG 滅菌を行った場合に、インジケータ 23 の位置が前記管路の先端部材 24、または後端部材 17 の開口より最も遠い位置となるよう構成されたものである。

【0032】

さらに、前記第 1、第 2 のチューブ 22A、22B の長さ、径、材質等の各種条件は、  
50

滅菌処理する内視鏡に合わせて適宜形成し、あるいは、滅菌処理により時間を要する条件で構成しても良い。具体的には、例えば滅菌工程開始時のケース本体 18 内の温度が、滅菌処理する内視鏡の管路内の温度よりやや低くなるように断熱、放熱性能の異なる材質で構成し、滅菌処理する内視鏡と同じ滅菌効果を得るためには、滅菌工程時間を長く設定するように構成しても良い。また、チューブの長さをより長く、チューブの径をより細く構成しても良い。

また、内視鏡用滅菌テストパック 1 の内側には、滅菌処理する内視鏡に合わせて、他のチューブやライトガイドファイバー、ケーブル、コイル、ワイヤなどの内蔵物を配しても良い。第 1、第 2 の可撓管 4 A、4 B の内側の容積や、内視鏡用滅菌テストパック 1 の内部に蒸気を入れて滅菌する場合の蒸気の流れを、より滅菌処理する内視鏡に近づけることができる。

10

#### 【0033】

なお、本実施形態の内視鏡用滅菌テストパックにおいて、前記外ケース 2 は内視鏡の外装部材、前記第 1、第 2 のチューブ 22 A、22 B は内視鏡内を挿通する管路、前記外ケース 2 と前記内ケース 3 の間の空間は、外装部材によって閉塞された内視鏡内部の空間を想定している。

#### 【0034】

次に、本実施形態の内視鏡用滅菌テストパックの作用を図 1 及び図 3 を参照しながら説明する。

いま、図 1 に示す内視鏡用滅菌テストパック 1 を用いてオートクレーブ滅菌、あるいは EOG 滅菌を行い滅菌効果を確認するものとする。作業者は止め部材 7 を回して外し、外ケース 2 を先端方向に動かして外す。そして、支持部材 13 からネジ 16 を外して固定保持部材 14 A を外す。

20

次に、作業者は、図 3 に示す内ケース 3 内に、化学的インジケータや生物学的インジケータなどのインジケータ 23 を収容する。この場合、作業者は、どちらか一方の嵌合部材 20 を回転させながら外し、口金部 19 を外し、ケース本体 18 内に適応する種類のインジケータ 23 を収容し、再び、この口金部 19 と嵌合部材 20 をケース本体 18 に装着する。これにより、ケース本体 18 内部は、それぞれの Oリング 21 によって封止され、内部に収容されたインジケータ 23 は、滅菌処理する内視鏡の管路と略同様な設定条件、または滅菌処理により時間を要する条件にて配されることになる。

30

#### 【0035】

そして、作業者は、内蔵物がはさまれないように、前記内ケース 3 を図 1 に示す外ケース 2 内に真っ直ぐに挿入する。

そして、作業者は、止め部材 7 を回して締めることにより、外ケース 2 を固定する。

#### 【0036】

その後、作業者は、図 1 の内視鏡用滅菌テストパック 1 を、滅菌処理する内視鏡とともに、図示しないトレイやケースに収容し、そのトレイやケースを滅菌バッグやドレープにて梱包した後、図示しない滅菌器に収容し、周知のオートクレーブ滅菌、あるいは EOG 滅菌の処理を施す。なお、本実施形態では、滅菌処理として真空式高圧蒸気滅菌を行う場合には、ポウイー・ディック・テストを適宜実施することが望ましい。このような場合には、前記インジケータ 23 を、ポウイー・ディック・テスト用に適したインジケータに替えて前記内ケース 3 内に収容すれば良い。

40

#### 【0037】

滅菌処理終了後、作業者は、前記内ケース 3 を外ケース 2 内に収容した場合の逆の手順で、内ケース 3 から収容されているインジケータ 23 を取り出し、滅菌処理の効果を確認する。

#### 【0038】

この場合、前記内視鏡用滅菌テストパック 1 は、この内ケース 3 内の条件（温度やガス濃度）が滅菌処理を行った内視鏡の管路内部の条件と略同じになるように構成されているため、そのインジケータ 23 によって実際の滅菌処理した内視鏡における滅菌効果と同様

50

の滅菌効果を確認することが可能となる。

【 0 0 3 9 】

なお、本実施形態では、滅菌処理する内視鏡に合わせて、前記後端部材 1 7 の逆止弁 1 7 A の有無を決定するように構成してもよい。つまり、滅菌処理する内視鏡が可撓管と管路（チャンネル）との間に蒸気を入れて滅菌処理するタイプであれば、前記逆止弁 1 7 A を設けずに単に蒸気進入孔を設けて、前記内ケース 3 内の管路（第 1、第 2 のチューブ 2 2 A、2 2 B の管路も含む）と外ケース 2 内及び第 1、第 2 の可撓管 4 A、4 B 内の領域を前記蒸気進入孔により外部と連通させて滅菌処理を行う。

【 0 0 4 0 】

また、逆に、滅菌処理する内視鏡が可撓管と管路（チャンネル）との間に蒸気を入れずに滅菌処理するタイプであれば、前記逆止弁 1 7 A を図 1 に示すように設けて、前記内ケース 3 内の管路（第 1、第 2 のチューブ 2 2 A、2 2 B の管路も含む）と外ケース 2 内、及び第 1、第 2 の可撓管 4 A、4 B 内の領域を陰圧時のみ外部と連通させて滅菌処理を行うように構成する。

【 0 0 4 1 】

したがって、本実施形態によれば、滅菌処理する内視鏡に相当する構成のテストパックを設けたことにより、前記内視鏡に対する滅菌効果と略同様の滅菌効果を得て、滅菌効果の確認を簡単に且つ確実に行うことができる。

【 0 0 4 2 】

（第 2 実施形態）

図 4 乃至図 2 0 は本発明の第 2 実施形態に係り、図 4 は内視鏡用滅菌テストパックの他の構成を説明する図、図 5 は内視鏡用滅菌テストパックの構成を説明する断面図、図 6 は逆止弁の構成を説明する図、図 7 はインジケータケースを説明する図、図 8 はインジケータケースの構成を説明する断面図、図 9 はインジケータケースのケース部を説明する図、図 1 0 は第 1 連通路及び第 2 連通路を説明する図、図 1 1 はチューブと連結部との連結状態を示す図、図 1 2 はケース保持部材を説明する斜視図、図 1 3 はケース本体と蓋部との関係を説明する図、図 1 4 は逆止弁の作用を説明する図、図 1 5 は真空状態確認用指標の構成を説明する図、図 1 6 は真空状態確認用指標の作用を説明する図、図 1 7 は固定具を説明する斜視図、図 1 8 は固定具を使用した軟性管部の巻回状態を説明する図、図 1 9 はワイヤフレームを説明する斜視図、図 2 0 はワイヤフレームの要部を説明する図である。

図 4 に示すように本実施形態の内視鏡用滅菌テストパック 1 A は、茶筒状の外ケース 3 1 と、この外ケース 3 1 の側部から延出する可撓管として構成される 1 つの可撓管部 3 2 とで構成されている。外ケース 3 1 及び可撓管部 3 2 は外装材である。可撓管部 3 2 は、滅菌処理される図示しない内視鏡の挿入部と略同様の形状（径）、構造、材質で構成された、前記第 1 実施形態の第 1 の可撓管 4 A、第 2 の可撓管 4 B と同様に構成されても良いが、他の可撓性を有する部材を代用して、略同形状に仕立てたものでもよい。

【 0 0 4 3 】

外ケース 3 1 は、ケース本体 3 3 と、このケース本体 3 3 に着脱自在な蓋体 3 4 とで構成されている。ケース本体 3 3 には逆止弁 4 0 が設けられている。逆止弁 4 0 は、ケース本体 3 3 の側周部であって、例えば可撓管部 3 2 の延出部に対して対向する位置に設けられている。

【 0 0 4 4 】

一方、可撓管部 3 2 は、細長な管本体 3 6 と、管本体 3 6 の先端部に配設される先端構成部材 3 7 と、管本体 3 6 の基端部に配設されるツナギ部材 3 8 とで構成されている。管本体 3 6 は、内視鏡の挿入部を構成する可撓管部と略同様の形状（径）、構造、材質で構成されている。また、管本体 3 6 を他の可撓性を有する部材を代用して仕立てても良い。この場合、可撓性を有し、滅菌装置のチャンパー内の圧力で、潰れたりしない程度の強度を有した管状部材が好ましい。また、可撓性を有する部材が内視鏡挿入部と同じ熱伝導性を有するのであれば、なお良い。

## 【 0 0 4 5 】

先端構成部材 3 7 は硬質な例えば樹脂部材で形成されている。先端構成部材 3 7 の先端端面には管状部材である口金部材 3 9 が 2 つ配設されている。口金部材 3 9 に設けられている開口 3 9 a は、滅菌ガスや蒸気等を導くためのガス進入口である。ツナギ部材 3 8 は、硬質な例えば樹脂部材で形成されている。

なお、管本体 3 6、先端構成部材 3 7、及びツナギ部材 3 8 の外径寸法は、略同一寸法である。

## 【 0 0 4 6 】

ここで、可撓管部 3 2 の構成を説明する。

図 5 に示すように口金部材 3 9 は鍔部 3 9 b を有する管状部材である。先端構成部材 3 7 にはそれぞれの口金部材 3 9 が配置される一対の段付き孔 3 7 a が形成されている。口金部材 3 9 は段付き孔 3 7 a に例えば接着によって気密を保持した状態で一体的に固定される。

10

## 【 0 0 4 7 】

先端構成部材 3 7 の段付き孔 3 7 a に口金部材 3 9 を配置させた状態において、鍔部 3 9 b の端面は先端構成部材 3 7 の先端面と略面一致状態になる。これに対して、口金部材 3 9 の細径端面は、先端構成部材 3 7 の基端面から所定量突出した状態になっている。そして、先端構成部材 3 7 の基端面から所定量突出したそれぞれの口金部材 3 9 の端部には、第 1 のチューブ 2 2 A の一端部と、第 2 チューブ 2 2 B の一端部とが例えば接着によって気密を保持した状態で一体的に固定される（後述する図 10 参照）。

20

## 【 0 0 4 8 】

ツナギ部材 3 8 は管状部材であって、その両端部には外径を細径に形成した取り付け面 3 8 a、3 8 b が設けられている。先端側取付面 3 8 a には管本体 3 6 の基端部が配置され、この管本体 3 6 の基端部と先端側取付面 3 8 a とが例えば接着によって気密を保持した状態で一体的に固定される。

## 【 0 0 4 9 】

一方、基端側取付面 3 8 b は、ケース本体 3 3 の側周部に設けられている第 1 透孔 3 3 a に配置され、基端側取付面 3 8 b と第 1 透孔 3 3 a とが例えば接着によって気密を保持した状態で一体的に固定される。基端側取付面 3 8 b のケース本体 3 3 の内面に対する突出量は、接着代を確保するためケース本体 3 3 の側周部肉厚寸法より所定量だけ大きな値に設定されている。

30

## 【 0 0 5 0 】

次に、外ケース 3 1 の構成を説明する。

外ケース 3 1 を構成するケース本体 3 3 の側周部には第 1 透孔 3 3 a と、第 2 透孔 3 3 b とが設けられている。また、ケース本体 3 3 の開口部側内面には凹部 3 3 c が設けられている。第 1 透孔 3 3 a にはツナギ部材 3 8 の基端側取付面 3 8 b が配置される。第 2 透孔 3 3 b には逆止弁 4 0 を構成する後述する弁本体 4 1 が配置される。ケース本体 3 3 内にはケース保持部材 6 0 が配設される。ケース保持部材 6 0 には後述するインジケータケース 5 0 が配置されるケース挿入孔 6 3 が設けられている。

## 【 0 0 5 1 】

一方、外ケース 3 1 を構成する蓋体 3 4 の開口部側外面には凸部 3 4 a が設けられている。凸部 3 4 a は凹部 3 3 c 内に係入配置される。凸部 3 4 a の外周面には周溝（不図示）が形成されており、この周溝にはリング 7 1 が配設される。

40

## 【 0 0 5 2 】

本実施形態において、凸部 3 4 a を凹部 3 3 c 内に係入配置させた際、凸部 3 4 a の外周面側に設けられたリング 7 1 が凹部 3 3 c の内周面に密着配置されて、ケース本体 3 3 と蓋体 3 4 との間を気密状態に保持するようになっている。つまり、蓋体 3 4 はケース本体 3 3 に対して、滅菌装置のチャンバー内の圧力変動で外れず、且つ、気密を保つように係入されている。なお、凸部 3 4 a と凹部 3 3 c にそれぞれネジ部（雄ネジと雌ネジ）を設けて、蓋体 3 4 がケース本体 3 3 にねじ込み可能としても良い。

50

## 【 0 0 5 3 】

また、蓋体 3 4 の底部 3 4 b には指標保持部 7 3 が設けられている。指標保持部 7 3 は、例えば一対のパネ性を有する弾性部材 7 3 a を所定間隔で平行に配設して構成したものである。指標保持部 7 3 には、例えば対象の滅菌ガスに反応する化学薬品を塗布した指標 7 2 等が配置されるようになっている。

## 【 0 0 5 4 】

図 6 は外ケースを上側（蓋体側）から見た、逆止弁の断面図であり、図に示すように第 2 透孔 3 3 b に配設される逆止弁 4 0 は、弁本体 4 1 と、ピストン 4 2 と、Ｏリング 4 3 と、動く力量に設定された付勢バネ 4 4 と、バネ止め部材 4 5 とで構成されている。バネ止め部材 4 5 は中央に透孔 4 5 a を有するリング状部材であり、透孔 4 5 a には雌ねじ（不図示）が形成されている。

10

## 【 0 0 5 5 】

弁本体 4 1 は、ケース本体 3 3 の内部側から外部に突出するように第 2 透孔 3 3 b に配置され、例えば接着によって気密を保持するように固定配置される。弁本体 4 1 の基端部には第 2 透孔 3 3 b から外部側への脱落を防止する銕部 4 1 a が設けられている。この銕部 4 1 a の周囲にも接着剤が塗布される。

## 【 0 0 5 6 】

弁本体 4 1 には、付勢バネ 4 4 が配設される第 1 空間 4 1 b と、ピストン 4 2 の太径部 4 2 a が配置され、排気用開口 4 1 c を有する段付き形状の第 2 空間 4 1 d と、第 2 空間 4 1 d と第 1 空間 4 1 b とを連通して、ピストン 4 2 の細径部 4 2 b が配置される連通孔 4 1 e とが形成されている。第 1 空間 4 1 b の底面で、連通孔 4 1 e の周囲にはバネ受けとなる周状凸部 4 1 f が設けられている。

20

## 【 0 0 5 7 】

ピストン 4 2 の太径部 4 2 a の所定位置にはＯリング 4 3 を配置するための周溝 4 2 c が形成されている。Ｏリング 4 3 を周溝 4 2 c に配置した状態において、ピストン 4 2 の細径部 4 2 b を第 2 空間 4 1 d 側から連通孔 4 1 e に挿通させると、Ｏリング 4 3 が第 2 空間 4 1 c の図中傾斜面上に配置される。

## 【 0 0 5 8 】

細径部 4 2 b の先端部には雄ねじ部（不図示）が設けられている。この雄ねじ部にはバネ止め部材 4 5 の雌ねじが螺合される。

30

## 【 0 0 5 9 】

付勢バネ 4 4 はコイルバネであって、一端部が周状凸部 4 1 f を囲むように配置される。付勢バネ 4 4 の高さ寸法は、付勢力を考慮して設定されており、バネ止め部材 4 5 に設けられている雌ねじを細径部 4 2 b の雄ねじ部に螺着したとき、Ｏリング 4 3 が第 2 空間 4 1 d に形成されている傾斜面に所定の密着状態になる。つまり、逆止弁 4 0 は、通常状態において、付勢バネ 4 4 の付勢力によって、Ｏリング 4 3 を第 2 空間 4 1 d の所定面に密着させて、第 1 空間 4 1 b と第 2 空間 4 1 d とを閉塞状態にしている。

## 【 0 0 6 0 】

図 7 乃至図 9 を参照してインジケータケース 5 0 について説明する。

インジケータケース 5 0 は内ケースであってインジケータ 2 3 が収容配置される。図 7 及び図 8 に示すようにインジケータケース 5 0 は、ケース部 5 1 と、蓋部 5 2 とで構成されている。図 9 に示すようにケース部 5 1 は直方体形状である。

40

## 【 0 0 6 1 】

ケース部 5 1 にはインジケータ収納用空間 5 1 a が設けられている。インジケータ収納用空間 5 1 a の開口 5 1 b の形状は長方形形状である。インジケータ収納用空間 5 1 a には前記インジケータ 2 3 が収納される。

## 【 0 0 6 2 】

ケース部 5 1 の外周面先端側中途部にはフランジ部 5 3 が設けられている。フランジ部 5 3 より先端側には、先端面側から順に雄ねじ部 5 4 と、Ｏリング 5 5 が配置される周溝（不図示）とが形成されている。また、フランジ部 5 3 より基端側にはインジケータ収納

50

用空間 5 1 a に連通する連通孔 5 6 a を有する例えば一対の連結部 5 6 が設けられている。連結部 5 6 にはチューブ 2 2 A、2 2 B の他端部が連結されるようになっている。

【 0 0 6 3 】

蓋部 5 2 の内周面の開口側はＯリング 5 5 に密着する面があり、雄ねじ部 5 4 に螺合する雌ねじ部（不図示）も設けられている。蓋部 5 2 をケース部 5 1 に螺合配置させた状態において、Ｏリング 5 5 が蓋部 5 2 の内周面に密着した状態になって、ケース部 5 1 と蓋部 5 2 との間が気密状態に保持される。

【 0 0 6 4 】

なお、本実施形態においては連結部 5 6 をケース部 5 1 に一体に設けた構成を示しているが、ケース部 5 1 にインジケータ収納用空間 5 1 a に連通する透孔を設け、この透孔にチューブ連結管部材を配設して、このチューブ連結管部材にチューブ 2 2 A、2 2 B の他端部を連結するようにしてもよい。

【 0 0 6 5 】

図 1 0 及び図 1 1 に示すように第 1 のチューブ 2 2 A の一端部は口金部材 3 9 の端部に接着によって固定され、第 1 のチューブ 2 2 A の他端部はケース部 5 1 に設けられている連結部 5 6 に接着によって固定されている。また、第 1 のチューブ 2 2 A と同様に、第 2 のチューブ 2 2 B の一端部は口金部材 3 9 の端部に接着によって固定され、他端部はケース部 5 1 に設けられている連結部 5 6 に接着によって固定されている。

【 0 0 6 6 】

このことによって、可撓管部 3 2 内には、開口 3 9 a、3 9 a とインジケータ収納用空間 5 1 a とを連通する、口金部材 3 9 の貫通孔、第 1 のチューブ 2 2 A の貫通孔、及び連通孔 5 6 a によって構成される第 1 連通路 3 0 A と、口金部材 3 9 の貫通孔、第 2 のチューブ 2 2 B の貫通孔、及び連通孔 5 6 a によって構成される第 2 連通路 3 0 B とが設けられる。また、第 1 連通路 3 0 A と第 2 連通路 3 0 B の長さは等しく設定される。

【 0 0 6 7 】

なお、口金部材 3 9 の貫通孔、チューブ 2 2 A の貫通孔、チューブ 2 2 B の貫通孔、連通孔 5 6 a の内径寸法は所定寸法、若しくはその所定寸法より小さめの略同一寸法に設定されている。これらの通路は内視鏡内部の管路を模擬した形状となっていることは言うまでもない。また、各部材の接着固定部は通路内に流れるガスが漏れないように気密的に固定されている。

【 0 0 6 8 】

図 5 及び図 1 2 に示すようにケース保持部材 6 0 は、ケース本体 3 3 の底部に例えば接着によって一体的に固定される。ケース保持部材 6 0 はボビン形状であり、軸部 6 1 と、この軸部 6 1 の両端に設けられた円板部 6 2 とで構成されている。円板部 6 2 の直径寸法は、ケース本体 3 3 の内部空間の内径寸法より僅かに小径である。

【 0 0 6 9 】

ケース保持部材 6 0 の中央部には、直方体形状のケース部 5 1 が配置される、ケース挿入孔 6 3 が形成されている。ケース挿入孔 6 3 は、断面形状が長方形の貫通孔である。ケース部 5 1 の外形形状とケース挿入孔 6 3 の孔形状とは所定の嵌め合いを考慮して形成されており、本実施形態においては、ケース部 5 1 の外面とケース挿入孔 6 3 の内面とが略密着状態になる。

【 0 0 7 0 】

ケース挿入孔 6 3 内の中途部にはケース部 5 1 の挿入深さ位置を所定位置に設定するための周状凸部 6 3 a が設けられている。インジケータケース 5 0 のケース部 5 1 の端面が周状凸部 6 3 a に当接した状態で配置されたとき、図 1 3 に示すように蓋部 5 2 の少なくとも一部がケース本体 3 3 の開口部から突出する、言い換えれば、蓋部 5 2 がケース本体 3 3 から所定の露出量となるように周状凸部 6 3 a の形成位置が設定されている。

【 0 0 7 1 】

したがって、インジケータケース 5 0 をケース挿入孔 6 3 に配置されている状態において、外ケース 3 1 を構成するケース本体 3 3 から蓋体 3 4 が取り外されたときに蓋部 5 2

10

20

30

40

50

が露出する。このことにより、蓋部 5 2 を把持して、蓋部 5 2 を回動操作することによって、蓋部 5 2 のケース部 5 1 に対する取り外し、或いは取り付けを容易に行える。

【 0 0 7 2 】

ここで、ケース保持部材 6 0 がケース本体 3 3 に接着固定され、かつケース部 5 1 及びケース挿入孔 6 3 の断面形状が角形であることによって、蓋部 5 2 を回動操作に伴ってケース部 5 1 及びケース保持部材 6 0 が供回りすることが防止される。よって、ケース部 5 1 の連結部 5 6 に固定されているチューブ 2 2 A、2 2 B が、該ケース部 5 1 が供回りすることによって発生する、つぶれや座屈が解消される。

【 0 0 7 3 】

ケース保持部材 6 0 を構成する軸部 6 1 にはケース挿入孔 6 3 に連通する空気抜き用透孔 6 1 a が設けられている。この空気抜き用透孔 6 1 a の形成位置は、周状凸部 6 3 a より底面側である。また、円板部 6 2 の外周側、言い換えれば軸部 6 1 から外れた位置にも空気抜き用の透孔 6 2 a が設けられている。

【 0 0 7 4 】

このことによって、インジケータケース 5 0 のケース部 5 1 をケース挿入孔 6 3 に挿入配置させた状態のとき、ケース本体 3 3 の底面と周状凸部 6 3 a との間に形成される空間と、ケース本体 3 3 の内部空間とが連通状態になる。

【 0 0 7 5 】

上述のように内視鏡用滅菌テストパック 1 A を構成したことによって、第 1 連通路 3 0 A 内と、インジケータケース 5 0 のインジケータ収納用空間 5 1 a 内と、第 2 連通路 3 0 B 内とが、開口 3 9 a を介して内視鏡用滅菌テストパック 1 A の外部に対して連通した状態になる。このため、滅菌時において、ガス進入口である開口 3 9 a から進入する蒸気或いはガスは、インジケータ収納用空間 5 1 a 内に収納されたインジケータ 2 3 に直接、触れることが可能な構成になる。

【 0 0 7 6 】

また、本実施形態の構成においては、1つの可撓管部 3 2 を外ケース 3 1 の側周部から延出させた構成にもかかわらず、インジケータ 2 3 が配置されるインジケータ収納用空間 5 1 a の配置位置が、第 1 連通路 3 0 A を構成する開口 3 9 a、及び第 2 連通路 3 0 B を構成する開口 3 9 a から最も遠い位置になっている。つまり、第 1 実施形態と同じ管路形態となっている。言い換えれば、管路の中央にインジケータが配置された形態である。

【 0 0 7 7 】

さらに、本実施形態の構成においては、第 1、第 2 のチューブ 2 2 A、2 2 B の外周面、インジケータケース 5 0、及びケース保持部材 6 0 の外周面と、可撓管部 3 2 を構成する先端構成部材 3 7、管本体 3 6、ツナギ部材 3 8 の内周面、及び外ケース 3 1 を構成するケース本体 3 3、蓋体 3 4 の内周面とで構成されるテストパック内部空間（図 5 のクロスハッチング（着色部）で示す空間、以下内部空間と略記する））3 0 C は内視鏡用滅菌テストパック 1 A の外部に対して気密状態を保持された空間になっている。

その他の構成は上述した実施形態と同様であり、同部材には同符号を付して説明を省略する。

【 0 0 7 8 】

上述のように構成した内視鏡用滅菌テストパック 1 A の作用を説明する。

まず、内視鏡用滅菌テストパック 1 A を使用するに当たっての前準備について説明する。

【 0 0 7 9 】

作業者は、外ケース 3 1 を構成する蓋体 3 4 を、ケース本体 3 3 から取り外す。ねじ込み式の蓋体の場合は所定の方に回転させて取り外す。すると、ケース本体 3 3 内に配設されているインジケータケース 5 0 の蓋部 5 2 がケース本体 3 3 の端面から露出した状態で出現する。一方、作業者は、取り外した蓋体 3 4 の底面に設けられている指標保持部 7 3 に、例えば対象とする滅菌ガスに反応する化学薬品を塗布した試験紙である指標 7 2 を配置する。

10

20

30

40

50

## 【 0 0 8 0 】

次に、作業者は、蓋部 5 2 を把持して所定方向に回転させて、この蓋部 5 2 をケース部 5 1 から取り外す。ケース部 5 1 はケース保持部材に固定されているので、供回りすることはない。すると、ケース部 5 1 に設けられている開口 5 1 b が露出する。ここで、作業者は、開口 5 1 b を介してインジケータ収納用空間 5 1 a 内に例えば対象とする滅菌ガスの滅菌効果を確認する化学的なインジケータ 2 3 や生物学的なインジケータ 2 3 を差し込むように収納する。この後、蓋部 5 2 を再びケース部 5 1 に取り付ける。このとき、蓋部 5 2 の内周面にケース部 5 1 に設けたリング 5 5 が密着して、インジケータ収納用空間 5 1 a 内はインジケータケース 5 0 の外部に対して気密状態が保持される。

## 【 0 0 8 1 】

次いで、蓋体 3 4 を再びケース本体 3 3 に取り付ける。このとき、凸部 3 4 a が凹部 3 3 c 内に係入配置させることによって、凸部 3 4 a の外周面側に設けられたリング 7 1 が凹部 3 3 a の内周面に密着配置されて、外ケース 3 1 内の外部に対する気密状態が保持される。なお、蓋体は滅菌装置のチャンバー内の圧力変動で外れないように組み付けられており、つまり、気密状態が破綻しないようになっている。

## 【 0 0 8 2 】

ここで、内視鏡用滅菌テストパック 1 A を滅菌装置のチャンバー内に投入してからの滅菌工程について説明する。

内視鏡用滅菌テストパック 1 A を滅菌装置のチャンバー内に投入する。このとき、前記テストパック 1 A を滅菌パックに入れた状態でチャンバー内に投入しても良い。その後、滅菌装置を稼働させる。すると、チャンバー内の温度や圧力等が予め設定された所定の条件に変化する。

## 【 0 0 8 3 】

本実施形態においては、チャンバー内の圧力が装置が稼働していないときのチャンバー内圧力（常圧）よりも低下した際、前記テストパック 1 A の内部空間 3 0 C との間に圧力差が生じ、言い換えれば、チャンバー内圧力 < 内部空間圧力の関係が生じた場合、逆止弁 4 0 が開状態になって内部空間 3 0 C からチャンバー内に空気が排出される。

## 【 0 0 8 4 】

具体的には、図 1 4 に示すようにチャンバー内圧が低下することにより、内部空間 3 0 C 内の空気を前記テストパック 1 A 外に排出しようとする力が働くため、ピストン 4 2 が付勢バネ 4 4 の付勢力に抗して排気用開口 4 1 c 側に移動されていく。すると、リング 4 3 と傾斜面との密着状態が解除されて、第 2 空間 4 1 d とピストン 4 2 との間に形成される間隙から内部空間 3 0 C 内の空気が矢印に示すようにチャンバー内に排出される。

## 【 0 0 8 5 】

このとき、内視鏡用滅菌テストパック 1 A を構成する各部同士の接続部分が気密的に構成されているため、内視鏡用滅菌テストパック 1 A の内部空間 3 0 C 内の空気は逆止弁 4 0 からのみ排出される。また、ケース保持部材 6 0 の軸部 6 1、円板部 6 2 に空気孔が設けられているため、ケース本体 3 3 とケース保持部材 6 0 との間に形成された空間の空気も、空気孔 6 2 a を経由して逆止弁 4 0 から外部へ排出される。逆止弁から前記テストパック 1 A 内の空気がチャンバー内に排出されると、テストパック内の圧力とチャンバー内の圧力は等しくなる。つまり、チャンバー内の圧力とテストパック内の圧力は平衡状態となり、付勢バネ 4 4 の付勢力が勝り、リング 4 3 と傾斜面が密着した状態に戻る。つまり、弁が閉じた状態となる。

## 【 0 0 8 6 】

これに対して、チャンバー内の圧力が上昇されて、内部空間 3 0 C の圧力より高くなった場合、言い換えれば、チャンバー内圧力 > 内部空間圧力の関係が生じた場合、逆止弁 4 0 は閉状態である。つまり、前記テストパック 1 A に外側から圧力がかかった状態となるため、逆止弁 4 0 が閉じた状態を維持する。このため、チャンバー内の空気が内部空間 3 0 C に侵入することが阻止される。このとき、内部空間 3 0 C の圧力はチャンバー内圧に対して低い状態、つまり、真空状態になる。

## 【 0 0 8 7 】

管本体 3 6 を内視鏡の挿入部ではない他の可撓性を有する部材で代用した場合でも、チャンバー内の圧力変動で、潰れない強度を有した管状部材であるため、管本体内部を挿通するチューブ 2 2 A、2 2 B を押しつぶされたり、壊れたりすることはない。

## 【 0 0 8 8 】

チャンバー内の温度や圧力が所定の条件に変化したら、滅菌装置は滅菌工程に移行して、チャンバー内に例えば滅菌ガスを充満させる。すると、内視鏡用滅菌テストパック 1 A のガス進入口である開口 3 9 a を介して滅菌ガスがチューブ 2 2 A、2 2 B 内に進入し、最終的にインジケータ 2 3 が収納されているインジケータ収納用空間 5 1 a 内に到達する。このことによって、インジケータ 2 3 は、所定の時間、真空条件下で滅菌ガスに暴露される。

10

## 【 0 0 8 9 】

この滅菌状態のとき、内部空間 3 0 C が前述のように真空状態に保持されていると、内視鏡用滅菌テストパック 1 A の外表面からチューブ 2 2 A、2 2 B 内、及びインジケータケースのインジケータ収納用空間 5 1 a 内へ伝わる熱は、真空のいわば断熱層によって遮断される。言い換えれば、内部空間 3 0 C を真空状態にした滅菌状態のときにおいて、インジケータ 2 3 に及ぼされる温度は、純粋に、ガス進入口である開口 3 9 a から進入してくる滅菌ガスの温度だけになる。

そして、滅菌工程終了後、チャンバー内が滅菌装置を稼働する前の圧力（常圧）に戻っても、内視鏡用滅菌テストパック 1 A 内部は、常圧よりも低い圧力になっているため逆止弁 4 0 は解放せず、前述した真空状態が維持される。

20

## 【 0 0 9 0 】

次いで、滅菌工程終了後、チャンバーの扉を開け、このチャンバー内から内視鏡用滅菌テストパック 1 A を取り出す。そして、前述した前準備とは逆の手順で、インジケータケース 5 0 のインジケータ収納用空間 5 1 a 内に収納されているインジケータ 2 3 を取り出す。その後、インジケータ 2 3 を所定の方法（化学的なインジケータは変色を目視で、生物学的なインジケータは培養して）で確認して、インジケータ 2 3 が所定の条件で滅菌ガスに暴露され、所望の滅菌効果が得られたか否かを判定する。

## 【 0 0 9 1 】

この判定のとき、本実施形態においては、インジケータ 2 3 による確認に加えて、滅菌工程時において、内視鏡用滅菌テストパック 1 A の各部分の気密性が損なわれているか否かの判定を指標保持部 7 3 に配置した指標 7 2 で行うことができる。具体的には、内視鏡用滅菌テストパック 1 A の各部分の気密性が損なわれ、内部空間 3 0 C 内に滅菌ガスが侵入した場合、あるいは、逆止弁 4 0 が壊れて常に開放状態になり、この逆止弁 4 0 から滅菌ガスが侵入した場合、指標 7 2 が滅菌ガスに暴露される。すると、指標 7 2 には対象となる滅菌ガスに暴露した際に反応する化学薬品が塗布されているので変色することになる。したがって、指標 7 2 が変色しているか否かの確認を行うことによって、内視鏡用滅菌テストパック 1 A の気密性が損なわれたか否かの確認を行える。

30

## 【 0 0 9 2 】

このように、本実施形態においては、外ケースの側周部から軟性管部を延出させ、この 1 つの軟性管部内に開口とインジケータケースのインジケータ収納用空間とを連通状態にする 2 つの連通路を設けたことによって、第 1 実施形態よりも内視鏡用滅菌テストパックの更なる小型化を実現することかできる。

40

## 【 0 0 9 3 】

また、インジケータケースを構成するケース部にインジケータ収納用空間を設ける一方、このケース部が挿入配置されるケース挿入孔を有するケース保持部材を、茶筒状の外ケースのケース本体に一体的に固定したことによって、外ケースを構成するケース本体にインジケータケースを配設することができる。

## 【 0 0 9 4 】

このことによって、管路に影響なく外ケースの蓋体のケース本体からの取り外し、取り

50

付け、及びインジケータケースの蓋部の取り外し、取り付けを行えインジケータ収納用空間へのインジケータの収納又は取り出しを速やかに行うことができる。

【 0 0 9 5 】

さらに、外ケースを構成する蓋部等の内部空間内に滅菌ガスに反応する化学薬品を塗布した試験紙である指標を配置することによって、内視鏡用滅菌テストパックの各部分の気密性が損なわれているか否かを容易に確認することができる。

【 0 0 9 6 】

又、外ケースに逆止弁を設けたことによって、テストパック内部空間を真空状態にして、内視鏡用滅菌テストパックの外表面から、チューブ内、及びインジケータケースのインジケータ収納用空間内へ伝達される熱を、断熱層によって遮断することができる。

10

その他の作用及び効果は前記第 1 実施形態と同様である。

【 0 0 9 7 】

なお、本実施形態の内視鏡用滅菌テストパック 1 A においては、図 1 5 及び図 1 6 に示す構成をとることによって、逆止弁 4 0 が動作されて内部空間 3 0 C が真空状態になっているか否かの確認を行える真空状態確認用指標を設けることができる。

【 0 0 9 8 】

図 1 5 に示すように真空状態確認用指標 7 5 は、外ケース 3 1 を構成するケース本体 3 3 の例えば側部に設けられ、内視鏡用滅菌テストパック 1 A の外部と内部空間 3 0 C を連通する連通孔 7 6 と、この連通孔 7 6 を塞ぐ軟性シート部材（以下、軟性シートと略記する）7 7 とで構成される。軟性シート 7 7 はケース本体 3 3 の外表面側に気密を保持するように例えば接着によって固定されている。軟性シート 7 7 は、変形可能な、例えば、シリコンやポリウレタン等の弾性素材である。

20

【 0 0 9 9 】

連通孔 7 6 の形成位置は、ケース本体 3 3 の内部空間に配設される例えばケース保持部材 6 0 によって連通孔 7 6 が塞がれない位置であればよく、本図においてはケース保持部材 6 0 の円板部 6 2 どうしの間に位置している。

【 0 1 0 0 】

上述のように連通孔 7 6 を設け、その連通孔 7 6 を軟性シート 7 7 で塞いだことによって、例えば、チャンバー内圧力が常圧から陰圧になると、逆止弁 4 0 が開状態になり、内部空間 3 0 C 内の空気が外部に排出されていく。すると、図 1 6 の矢印に示すように内部空間 3 0 C 内の空気の排出に伴って、連通孔 7 6 を塞いでいた軟性シート 7 7 が内部空間 3 0 C 側に引き込まれて凹状に変形する。

30

【 0 1 0 1 】

この後、チャンバー内の圧力がケース内圧よりも高くなった場合には、逆止弁 4 0 は閉状態になる。このとき、軟性シート 7 7 はケース本体 3 3 に気密的に接着されているので、軟性シート 7 7 の周囲等から滅菌ガスが内部空間 3 0 C に侵入することが防止される。このため、内部空間の真空状態が破綻することなく、軟性シート 7 7 の変形した凹形状が滅菌終了後においても維持される。したがって、内視鏡用滅菌テストパック 1 A の内部空間 3 0 が真空状態になったか否かの確認を軟性シート 7 7 の状態で容易に判断することができる。万一、逆止弁のリングが何らかの理由で傾斜部と固着したり、何かで弁部を押されたりして、開放状態とならなかった場合は、内部の空気が排出されないので、軟性シート 7 7 が凹形状にはならない。

40

【 0 1 0 2 】

つまり、内視鏡用滅菌テストパック 1 A に本構成を付加することにより、チャンバーから内視鏡用滅菌テストパック 1 A を取り出したとき、軟性シート 7 7 を確認することによって、逆止弁 4 0 が機能して内部空間 3 0 C 内が陰圧状態になったか否かの確認等を容易に行える。そして、軟性シート 7 7 が凹状に変形していない場合には、逆止弁 4 0 のピストン 4 2 が何らかの理由により移動不能になる故障が発生した等の判断を行える。

【 0 1 0 3 】

なお、蓋体 3 4 をケース本体 3 3 から取り外すことによって、気密状態が解除されて

50

空気が流入することによって、陰圧状態も解除されて、軟性シート 77 は、シート自身の有する弾性力によって元の状態に復帰する。

【0104】

このように、真空状態確認用指標を外ケースに設けることによって、逆止弁が機能して内視鏡用滅菌テストパックの内部空間内が真空状態になったかどうかを確認することができる。

【0105】

そして、内視鏡用滅菌テストパックに真空状態確認用指標とともに、滅菌ガスに反応する化学薬品を塗布した試験紙である指標を配置することによって、内視鏡用滅菌テストパックの内部空間内が真空状態になったか否か、及び内視鏡用滅菌テストパックの気密性の確認を行える。

10

【0106】

また、真空状態確認用指標を弾性を有する軟性シースとで連通孔を塞いで構成したことによって、内視鏡用滅菌テストパックの内部空間内が真空状態になったか否かの確認を繰り返し行うことができる。以上までは管路の中央にインジケータを配置させる形態での管路条件であったが、単に管路の端部にインジケータを配置させるのであれば、通路を 1 つにした構成としても良い。

【0107】

ところで、上述した実施形態において細長な可撓管部 32 は、取り纏める際、及びチャンバー内へ移動配置させる際の取り扱いが煩雑である。これは、細長な可撓管部 32 が可撓性を有するため、操作者の意図しない動きをするためである。

20

【0108】

これを解消するため、図 17 に示すような固定具 81 を複数、用意する。この固定具 81 は例えば樹脂部材で形成され、可撓管部 32 が挿通可能な径寸法の透孔 81a を複数、備えている。

【0109】

具体的には、固定具 81 を複数用意し、外ケース 31 を構成するケース本体 33 の側面から延出している細長な可撓管部 32 を、固定具 81 の透孔 81a に挿入していく。このとき、可撓管部 32 を適切な略円形状にしていける。このことによって、例えば図 18 に示すように外ケース 31 近傍に可撓管部 32 を巻回状態に配置させることができる。

30

【0110】

このように、固定具を利用して軟性管部を所望する巻回状態にして外ケース近傍に配置させることによって、細長な可撓管部を取り纏める作業を不要にして、作業による取り扱い性を大幅に向上させることができる。また、軟性管部を、極端に小さな半径で丸めてしまっても軟性管部内に配置されたチューブが座屈したり、ねじれることによってチューブ内が閉塞されることを防止することができる。

【0111】

なお、複数の固定具を用意して細長な可撓管部 32 を外ケース 31 近傍に巻回状態に配設する代わりに、図 19 及び図 20 に示すように可撓管部 32 を一纏めにするワイヤーフレーム 82 を用意するようにしてもよい。

40

【0112】

ワイヤーフレーム 82 は、可撓管部 32 が配置される凹部 83a を複数備える、複数の保持部材 83 と、保持部材 83 の上端部に固設されるリング形状の上リング 84 と、保持部材 83 の下端部に固設されるリング形状の下リング 85 と、上リング部材 84 に一端部が固設される押さえ部材 86 とで構成されている。つまり、保持部材 83、上リング 84、下リング 85 は一体的に固定されている。

【0113】

また、保持部材 83、上リング 84、下リング 85、及び押さえ部材 86 は、金属製の棒材等を所定形状に変形加工して形成されている。保持部材 83 と押さえ部材 86 とは対で構成されている。押さえ部材 86 のリング部 86a に上リング 84 が挿通された格好と

50

なり、押され部材は図 20 のように動くことができる。

【0114】

押さえ部材 86 には、下リング 85 に配置される固定部 86b が設けられている。この固定部 86b は、該押さえ部材 86 の付勢力に抗して弾性変形させることによって、下リング 85 に引っ掛け配置されるようになっている。そして、固定部 86b を下リング 85 に引っ掛け配置させた状態において、凹部 83a の開口側が押さえ部材 86 によって塞がれるようになっている。

【0115】

なお、凹部の開口の幅寸法は、可撓管部 32 が挿通配置可能な寸法である。また、上リング及び下リングの直径寸法は、略円形状に配置される軟性管部内に配置されたチューブが座屈したり、ねじれることによって閉塞されることを防止する寸法である。

【0116】

したがって、本実施形態のワイヤフレーム 83 を滅菌作業のときに用意することによって、ワイヤフレーム 83 の凹部 83a に可撓管部 32 を順次配置させていくことによって、誰でも簡単に可撓管部 32 を所定の円形状に取り纏めるとともに、円形状に取り纏められた可撓管部 32 の取り外しを行うことができる。

【0117】

(第3実施形態)

図 21 乃至図 36 は本発明の第3実施形態に係り、図 21 は内視鏡用滅菌テストパックの別の構成を説明する図、図 22 は蓋部材が開状態の内視鏡用滅菌テストパックを説明する図、図 23 はチューブユニットの構成を説明する図、図 24 はケース部材に配置された端部構成部材を示す上面図、図 25 はインジケータケースを説明する図、図 26 はインジケータケースの構成を説明する断面図、図 27 はインジケータケースのケース部を説明する図、図 28 はインジケータケースのケース部の他の構成を説明する図、図 29 は指標ケースを説明する図、図 30 は端部構成部材の他の構成を説明する図、図 31 は図 30 の端部構成部材を用いた他のチューブユニットの構成例を説明する図、図 32 はインジケータケースのケース部の別の構成例を説明する図、図 33 は端部構成部材の別の構成を説明する図、図 34 は図 33 の端部構成部材を用いたまた他のチューブユニットの構成例を説明する図、図 35 は複数の端部構成部材が配置可能な内視鏡用滅菌テストパックの構成を説明する図である。

図 21 に示すように本実施形態の内視鏡用滅菌テストパック 1B は箱体 100 と、この箱体 100 の内部空間内に備えられる後述するチューブユニットとで構成されている。箱体 100 は外装材である。外装材は金属製でも樹脂製でも良く、ケース部材 101 と、蓋部材 102 とで主に構成される。蓋部材 102 の上面からは前記逆止弁 40 を構成する弁本体 41 が突設している。箱体 100 の側部には後述するチューブユニットを構成する端部構成部材 103 が配設されている。端部構成部材 103 は、ガス進入口となる開口 103a を有している。

【0118】

ケース部材 101 には締結具 104 が設けられている。締結具 104 は蓋部材 102 に対して着脱自在であり、図に示すように締結具 104 の先端部 104a を蓋部材 102 に配置させた状態において締結具 104 を閉位置に配置させることによって、図に示すように蓋部材 102 とケース部材 101 とが密閉状態になる。

【0119】

図 22 に示すように締結具 104 の先端部 104a を蓋部材 102 から取り外して締結具 104 を開位置に配置させて、蓋部材 102 をケース部材 101 に対して開状態にする。すると、ケース部材 101 の収納凹部 101a と、蓋部材 102 の凹部とが露出状態になる。なお、ケース部材 101 と蓋部材 102 とは例えば蝶番（不図示）によって開閉自在な構成になっている。

【0120】

蓋部材 102 の凹部底面 102a には弁本体 41 の鏝部 41a が配置されている。弁本

10

20

30

40

50

体 4 1 は蓋部材 1 0 2 に対して例えば接着により気密状態を保持して固定されている。また、凹部底面 1 0 2 a には指標ケース 1 0 5 が設けられている。この指標ケース 1 0 5 には例えば、前述した滅菌ガスに反応する化学薬品を塗布した試験紙等の指標 7 2 が配設される。さらに、蓋部材 1 0 2 の側面 1 0 2 b には端部構成部材 1 0 3 を所定位置に配置させるための凹部 1 0 2 c が形成されている。この凹部 1 0 2 c は、端部構成部材 1 0 3 の外形形状に対応するように半円形状で形成されている。

#### 【 0 1 2 1 】

一方、ケース部材 1 0 1 の収納凹部 1 0 1 a 内にはチューブユニットを構成するチューブ 2 2 A と、このチューブ 2 2 A の端部が連結されるインジケータケース 5 0 A とが収納されている。また、ケース部材 1 0 1 の側部上面 1 0 1 b の所定位置には全体に渡ってシール部材 1 0 8 が設けられている。

10

#### 【 0 1 2 2 】

図 2 3 及び図 2 4 に示すようにチューブユニット 1 0 6 は、端部構成部材 1 0 3 と、この端部構成部材 1 0 3 から延出する細長なチューブ 2 2 A とで構成されている。端部構成部材 1 0 3 は硬質な例えば樹脂部材によって形成されており、太径部 1 0 3 b と細径な連結部 1 0 3 c とを備えて構成されている。

#### 【 0 1 2 3 】

太径部 1 0 3 b にはケース部材 1 0 1 の側部の厚み寸法に略一致した幅寸法の周溝 1 0 3 d が形成されている。この周溝 1 0 3 d の周囲には例えばリング等のシール部材 1 0 7 が設けられるようになっている。シール部材 1 0 7 を設けた端部構成部材 1 0 3 は、ケース部材 1 0 1 の側部所定位置に形成された半円形凹部 1 0 1 c に着脱自在に配置される。

20

#### 【 0 1 2 4 】

連結部 1 0 3 c には開口 1 0 3 a に連通する連通孔 1 0 3 e が設けられている。連結部 1 0 3 c にはチューブ 2 2 A の一端部が気密状態を保持するように例えば接着により一体的に固定されている。チューブ 2 2 A の他端部は、インジケータケース 5 0 A のケース部 5 1 A に設けられている連結部 5 6 に例えば接着によって気密状態を保持するように一体的に固定されている。インジケータケース 5 0 A はインジケータ 2 3 が収容配置される内ケースである。

#### 【 0 1 2 5 】

図 2 5 及び図 2 6 に示すように本実施形態のインジケータケース 5 0 A は、ケース部 5 1 A と、蓋部 5 2 とで構成されている。図 2 7 に示すようにインジケータケース 5 0 A のケース部 5 1 A は直方体形状である。

30

#### 【 0 1 2 6 】

図 2 5 乃至図 2 7 に示すようにケース部 5 1 A にはインジケータ収納用空間 5 1 a が設けられている。インジケータ収納用空間 5 1 a の開口 5 1 b は長方形形状である。インジケータ収納用空間 5 1 a 内には、前記実施形態と同様にシート状の化学的インジケータ 2 3、あるいは、シート状の生物学的インジケータ 2 3 が収納される。

#### 【 0 1 2 7 】

ケース部 5 1 A の外周面中途部にはフランジ部 5 3 が設けられている。フランジ部 5 3 より基端側にはインジケータ収納用空間 5 1 a に連通する連通孔 5 6 a を有する連結部 5 6 が 1 つ設けられている。この連結部 5 6 にチューブ 2 2 A の他端部が連結される。

40

#### 【 0 1 2 8 】

なお、チューブ 2 2 A がインジケータケースに取り付く方向は図示以外の方向であっても構わない。したがって、本実施形態においては、箱体 1 0 0 内に、開口 1 0 3 a とインジケータ収納用空間 5 1 a とを連通する、端部構成部材 1 0 3 の連通孔 1 0 3 e、第 1 のチューブ 2 2 A の貫通孔、及び連通孔 5 6 a によって構成される連通路が設けられる。また、インジケータ 2 3 が配置されるインジケータ収納用空間 5 1 a の配置位置が、連通路を構成する開口 1 0 3 a から最も遠い位置になっている。

#### 【 0 1 2 9 】

50

なお、本実施形態においてはケース部 5 1 A にインジケータ収納空間 5 1 a を 1 つ設ける構成を示しているが、図 2 8 に示すようにインジケータ収納空間 5 1 a を 2 つ設けてケース部 5 1 B を構成するようにしてもよい。

【0130】

このことによって、ケース部 5 1 B の一方のインジケータ収納用空間 5 1 a にシート状の化学的インジケータ 2 3 を収納し、他方のインジケータ収納用空間 5 1 a にシート状の生物学的インジケータ 2 3 を収納すること等が可能になる。

【0131】

また、ケース部 5 1 B に 2 つのインジケータ収納用空間 5 1 a を設ける場合、連通孔 5 6 a を 2 つのインジケータ収納空間 5 1 a、5 1 a に連通させるため、例えば 2 つのインジケータ収納空間 5 1 a、5 1 a と連通孔 5 6 a とが連通状態になるように図中の破線に示すような溝部 5 1 c を設けるとよい。チューブとの連結部 5 6 を蓋部に設けた場合は、溝部 5 1 c は必要なくなる。

10

【0132】

さらに、図 2 9 に示すように指標ケース 1 0 5 は指標 7 2 が配置される収納空間 1 0 5 a を有する例えば馬蹄形状部材である。指標ケース 1 0 5 には指標 7 2 の一表面を露出状態にする切り欠き部 1 0 5 b が形成されている。

又、端部構成部材 1 0 3 の連通孔 1 0 3 e、チューブ 2 2 A の貫通孔、連通孔 5 6 a の内径寸法は所定寸法、若しくはその所定寸法より小さめの略同一寸法に設定されている。なお、これらの管路構成は前述の実施形態同様、内視鏡の管路を模擬したものであること

20

【0133】

その他の構成は上述した実施形態と同様であり、同部材には同符号を付して説明を省略する。

【0134】

上述のように構成した内視鏡用滅菌テストパック 1 B の作用を説明する。

まず、内視鏡用滅菌テストパック 1 B を使用するに当たっての前準備について説明する。

【0135】

作業者は、箱体 1 0 0 に設けられている締結具 1 0 4 の先端部 1 0 4 a を蓋部材 1 0 2 から取り外し、その後、蓋部材 1 0 2 を開状態にする。そして、作業者は、蓋部材 1 0 2 の凹部底面 1 0 2 a に設けられている指標ケース 1 0 5 の収納空間 1 0 5 a に、例えば滅菌ガスに反応する化学薬品を塗布した試験紙である指標 7 2 を配置する。

30

【0136】

次に、作業者は、収納凹部 1 0 1 a 内に配置されているチューブユニット 1 0 6 のチューブ 2 2 A に一体なインジケータケース 5 0 A の蓋部 5 2 を所定方向に回転させ、この蓋部 5 2 をケース部 5 1 A から取り外す。すると、ケース部 5 1 A の開口 5 1 b が露出する。

【0137】

ここで、作業者は、開口 5 1 b を介してインジケータ収納空間 5 1 a 内に例えば化学的インジケータ 2 3 を差し込むように収納する。この後、蓋部 5 2 を再びケース部 5 1 A に取り付ける。このとき、蓋部 5 2 の内周面にケース部 5 1 A に設けた O リング 5 5 が密着して、インジケータ収納空間 5 1 a 内が気密状態に保持される。

40

【0138】

次いで、作業者は、インジケータケース 5 0 A を収納凹部 1 0 1 a 内に再配置する。そして、蓋部材 1 0 2 を閉じる。このとき、ケース部材 1 0 1 に設けられているシール部材 1 0 8 が蓋部材 1 0 2 の側部端面 1 0 2 d に当接した状態になるとともに、端部構成部材 1 0 3 に設けられているシール部材 1 0 7 が凹部 1 0 2 c 及び半円形凹部 1 0 1 c に当接した状態になる。

【0139】

50

ここで、締結具 104 の先端部 104 a を蓋部材 102 に取り付け、締結部材 104 を閉位置に操作する。このことによって、ケース部材 101 と蓋部材 102 とが一体になる。このとき、ケース部材 101 に設けられているシール部材 108 が、蓋部材 102 の端面 102 d に密着状態になるとともに、端部構成部材 103 に設けられているシール部材 107 が凹部 102 c 及び半円形凹部 101 c に密着状態になって、箱体 100 内の凹部及び収納凹部 101 a で構成される内部空間が気密状態に保持される。

#### 【0140】

ここで、内視鏡用滅菌テストパック 1 B を滅菌装置のチャンバー内に投入してからの滅菌工程について説明する。

内視鏡用滅菌テストパック 1 A を滅菌装置のチャンバー内に投入する。その後、滅菌装置を稼働させる。すると、チャンバー内の温度や圧力等が予め設定された所定の条件に変化する。

10

#### 【0141】

本実施形態においては、チャンバー内の圧力が低下し、箱体 100 内との間に圧力差が生じ、言い換えれば、チャンバー内圧力 < 箱体内の圧力の関係が生じた場合、逆止弁 40 が開状態になって、箱体 100 内の空気のみがチャンバー内に排出される。

#### 【0142】

これに対して、チャンバー内の圧力が、箱体 100 内の圧力より高くなった場合、言い換えれば、チャンバー内圧力 > 箱体 100 内の圧力の関係が生じた場合、逆止弁 40 は閉状態である。このため、チャンバー内の空気が箱体 100 内に侵入することが阻止される。このとき、箱体 100 内の圧力はチャンバー内圧に対して低い状態、つまり、真空状態になる。逆止弁 40 が機能し、箱体内が真空状態となる作用については、前述の第 2 実施形態と同様である。

20

#### 【0143】

チャンバー内の温度や圧力が所定の条件に変化したら、滅菌工程に移行して、チャンバー内に例えば滅菌ガスを充満させる。すると、内視鏡用滅菌テストパック 1 B のガス進入口である開口 103 a から滅菌ガスがチューブ 22 A 内に侵入し、最終的にインジケータ 23 が収納されているインジケータ収納空間 51 a 内に到達する。このことによって、インジケータ 23 は、所定の時間、条件下で滅菌ガスに暴露される。

#### 【0144】

30

この滅菌状態のとき、チューブユニット 106、及びインジケータケース 50 A の外側面と、ケース部材 101、及び蓋部材 102 の内側面とで構成される空間が、真空状態に保持されることにより、内視鏡用滅菌テストパック 1 B の外表面からチューブ 22 A 内、インジケータケース 50 A のインジケータ収納空間 51 a 内へ伝わろうとする熱は、真空の断熱層によって遮断される。言い換えれば、滅菌中、インジケータ 23 に及ぼされる温度が、純粋に、ガス進入口である開口 103 a から侵入した滅菌ガスの温度だけになる。

そして、滅菌工程終了後においても、内視鏡用滅菌テストパック 1 B 内部では、前述した真空状態が維持される。

#### 【0145】

40

次いで、滅菌工程終了後、チャンバーの扉を開け、このチャンバー内から内視鏡用滅菌テストパック 1 B を取り出す。そして、前述した前準備とは逆の手順で、インジケータケース 50 A のインジケータ収納空間 51 a 内に収納されているインジケータ 23 を取り出す。その後、インジケータ 23 を確認して、所望の滅菌効果が得られたか否かを判定する。なお、指標ケース 105 に配置されている指標を確認することで、テストパックの各部分の気密性が破綻しているか否かを確認することができる。

#### 【0146】

このように、本実施形態においては、内視鏡用滅菌テストパックを箱体と、この箱体に配置される端部構成部材、及び箱体内に収納されるチューブを有するチューブユニットと、箱体内に収納されるチューブに連結されるインジケータケースとで構成したことによ

50

て、外部に延出する軟性管部を不要にして内視鏡用滅菌テストパックの更なる小型化を実現することかできるとともに、可撓管部を取り纏める作業を不要にして作業性の大幅な向上を図ることができる。

【0147】

なお、本実施形態においては、一端側を開放したタイプのチューブユニットの端部にインジケータケースを配置した構成例を示しているが、例えば、図30に示すように端部構成部材103に一对の開口103aを設けるとともに、この開口103aにそれぞれ連通する連通孔を有する一对の連結部103cを設け、それぞれの連結部103cにチューブ22A、22Bの一端部を連結するようにしてもよい。

【0148】

そして、さらに図31に示すようにチューブ22A、22Bの他端部に、前記第2実施形態で示したインジケータケース50の連結部56を連結する。このことによって、前記第1実施形態及び第2実施形態と同様に、チューブの中央にインジケータケースを配置した構成の、前記第2実施形態と同様の管路条件の内視鏡用テストパックが構成される。

【0149】

図32に示すインジケータケース50Bは、直方体形状のケース部57と、このケース部57の両端部に設けられた円筒形状の取り付け部58とで構成される。ケース部57にはインジケータ収納用空間57aが設けられている。インジケータ収納用空間57aの開口（不図示）の形状は長方形形状であり、いずれの開口からもインジケータ収納用空間57c内にシート状の化学的インジケータ23、あるいは、シート状の生物学的インジケータ23の収納、或いは、取り出しを行える。

【0150】

取り付け部58の先端部にはシリコンやウレタン等の弾性を有する部材で形成された気密保持部58aが設けられている。また、取り付け部58の内周面には雌ねじ58bが形成されている。

【0151】

取り付け部58の雌ねじ58bには、チューブ22Aを構成する先端側チューブ22C又は基端側チューブ22Dの端部に設けられた連結部59の雄ねじ部59aが螺合する。そして、連結部59の雄ねじ部59aを取り付け部58の雌ねじ58bに螺合配置させたとき、気密保持部58aが連結部59の端面に対して密着状態になる。このことによって、インジケータ収納用空間57a内は気密状態に保持される。

【0152】

さらに、図33に示すように端部構成部材103Bを構成するようにしてもよい。この端部構成部材103Bには径寸法の異なる2つの開口103a、103eを設けるとともに、これらの開口103a、103eにそれぞれ連通する連通孔を有する径寸法の異なる連結部103c、103fを設け、それぞれの連結部103c、103fにチューブ22A、22Cの一端部を連結するようにしてもよい。そして、このチューブ連結状態において、図34に示すように例えばチューブ22A、チューブ22Cのそれぞれの他端部をインジケータケース50Aに設けられている連結部56に連結固定する。

【0153】

このことによって、箱体100内に、異なる径寸法のチューブを有するチューブユニットを配設して、一度に複数種類の内視鏡の滅菌効果を判定することができる。なお、本実施形態においては、開口103eの径寸法は開口103aの径寸法より大径であり、端部構成部材の連通孔、チューブ22Cの貫通孔、連通孔56aの内径寸法は所定寸法、若しくはその所定寸法より小さめの略同一寸法に設定されている。

【0154】

また、図35に示すようにケース部材101の側部及び蓋部材102の側面102bに、端部構成部材103、103A、103Bが配置される半円凹部101c、凹部102cを複数、設けることによって、一度に複数種類の管路を設置するようにしても良い。このとき、使用していないケース部及び蓋部材の側面に設けた半円凹部がある場合は、連結

10

20

30

40

50

部 1 0 3 c のような通路を持たない端部構成部材で蓋をする。

【 0 1 5 5 】

( 第 4 実施形態 )

図 3 6 乃至図 4 4 は本発明の第 4 実施形態にかかり、図 3 6 は内視鏡用滅菌テストパックのまた他の構成を説明する図、図 3 7 は図 3 6 の B - B 線断面図、図 3 8 は図 3 7 の C - C 線断面図、図 3 9 は端部構成部材の構成を説明する図、図 4 0 はインジケータケース取り付け部材とインジケータケースとキャップ部材との関係を説明する図、図 4 1 はインジケータケースを説明する斜視図、図 4 2 は真空状態確認用指標の作用を説明する図、図 4 3 は箱体内の真空領域を説明する図、図 4 4 は箱体内に複数のチューブユニットを設けた内視鏡用滅菌テストパックを示す図である。

10

図 3 6 乃至図 3 8 に示すように本実施形態の内視鏡用滅菌テストパック 1 C は、箱体 2 0 0 と、キャップ部材 2 0 4 と、この箱体 2 0 0 の内部空間内に備えられた後述するチューブユニットとで構成されている。箱体 2 0 0 及びキャップ部材 2 0 4 は外装材である。

【 0 1 5 6 】

箱体 2 0 0 は、ケース部材 2 0 1 と蓋部材 2 0 2 とで構成され、本実施形態における箱体 2 0 0 についてはケース部材 2 0 1 と蓋部材 2 0 2 とが例えば接着によって気密状態を保持するように一体的に密着固定されている。

【 0 1 5 7 】

蓋部材 2 0 2 には真空状態確認用指標 2 0 3 が設けられている。真空状態確認用指標 2 0 3 は、箱体 2 0 0 の外部と内部とを連通するように蓋部材 2 0 2 に形成された透孔 2 0 2 a と、この透孔 2 0 2 a を塞ぐ軟性シート 7 7 とで構成されている。本実施形態において軟性シート 7 7 は、蓋部材 2 0 2 の例えば内部側面に気密を保持するように接着によって固定される。

20

【 0 1 5 8 】

一方、ケース部材 2 0 1 の側面板には、前記逆止弁 4 0 と、チューブユニットを構成する略円柱状の端部構成部材 2 0 5 と、略円柱状のインジケータケース取り付け部材 ( 以下、ケース取り付け部材と略記する ) 2 0 6 とが設けられている。符号 2 0 7 はインジケータケースであり、インジケータ 2 3 が収容配置される内ケースである。

【 0 1 5 9 】

チューブユニット 2 0 8 は、端部構成部材 2 0 5 と、チューブ 2 2 A とで構成されている。端部構成部材 2 0 5 の一面側中央にはガス進入口となる開口 2 0 5 a が形成され、他面側にはチューブ 2 2 A の一端部が連結される連結突起部 2 0 5 b が設けられている。

30

【 0 1 6 0 】

一方、ケース取り付け部材 2 0 6 の一面側にはキャップ部材 2 0 4 及びインジケータケース 2 0 7 が着脱自在に取り付けられる。また、ケース取り付け部材 2 0 6 の他面側にはチューブ 2 2 A の他端部が連結される連結部 2 0 6 a が設けられている。

【 0 1 6 1 】

つまり、一端側を開放したタイプのチューブユニット 2 0 8 の端部にインジケータケース 2 0 7 が配置される。

【 0 1 6 2 】

40

図 3 9 に示すように端部構成部材 2 0 5 の連結突起部 2 0 5 b を有する他面側には鍔部 2 0 5 c が設けられている。連結突起部 2 0 5 b には開口 2 0 5 a に連通する連通孔 2 0 5 d が設けられている。

【 0 1 6 3 】

端部構成部材 2 0 5 は、ケース部材 2 0 1 に形成されている第 1 部材配設孔 2 0 1 a に内部側から配置され、鍔部 2 0 5 c をケース部材 2 0 1 に当接させた状態で、例えば接着剤 2 0 9 によって気密状態が保持されるように一体的に固定されている。また、チューブ 2 2 A の一端部は、例えば接着剤 ( 不図示 ) によって、連結突起部 2 0 5 b に気密状態を保持するように一体的に固定されている。

【 0 1 6 4 】

50

図40に示すようにケース取り付け部材206の連結突起部206aを有する他面側には鍔部206bが設けられている。連結突起部206aには連通孔206cが設けられている。

【0165】

一方、ケース取り付け部材206の一面側にはインジケータケース207が着脱自在に取り付けられるインジケータ取り付け部となる細径部209、及びキャップ部材204が着脱自在に取り付けられるキャップ取り付け部となる太径部210が設けられている。

【0166】

細径部209の先端部には雄ねじ部209aが設けられている。また、細径部209の先端面には連通孔206cの開口209bが設けられている。開口209bの形成位置は、ケース取り付け部材206の略中央であって、インジケータケース207を細径部209に配設した状態において、連通孔206cとインジケータケース207の後述するインジケータ収納用空間207cとが連通状態になる位置である。

10

【0167】

太径部210の先端部には雄ねじ部210aが設けられている。また、太径部210の所定の位置には箱体200の内部と外部とを連通させる連通孔210bが形成されている。連通孔210bの外部側開口210cの形成位置は、キャップ部材204を太径部210に配設した状態において、キャップ部材204の後述する内部空間に連通する位置である。

【0168】

20

ケース取り付け部材206は、ケース部材201に形成されている第2部材配設孔201bに内部側から配置され、鍔部206bをケース部材201に当接させた状態で、例えば接着剤209によって、気密状態が保持されるように一体的に固定されている。また、チューブ22Aの他端部は、例えば接着剤（不図示）によって、連結突起部206aに気密状態を保持するように一体的に固定されている。

【0169】

図38及び図40に示すように太径部210に着脱自在なキャップ部材204は円筒形状である。キャップ部材204の先端部にはシリコンやウレタン等の弾性を有する部材で形成された気密保持部204aが設けられている。また、キャップ部材204の内周面には太径部210の雄ねじ部210aに螺合する雌ねじ204bが形成されている。

30

【0170】

したがって、キャップ部材204を太径部210に螺合固定することによって、気密保持部204aがケース部材201の外表面に密着した状態になって、キャップ部材204の内部を気密状態にする。

【0171】

図40及び図41に示すように細径部209に着脱自在に取り付けられるインジケータケース207は、円筒形状の取り付け部207aと直方体形状のケース部207bとで構成されている。

【0172】

ケース部207bにはインジケータ収納用空間207cが設けられている。インジケータ収納用空間207cの開口207dの形状は長方形形状であり、この開口207dからインジケータ収納用空間207c内にシート状の化学的インジケータ23、あるいは、シート状の生物学的インジケータ23が収納される。

40

【0173】

取り付け部207aの先端部にはシリコンやウレタン等の弾性を有する部材で形成された気密保持部207eが設けられている。また、取り付け部207aの内周面には細径部209の雄ねじ部209aに螺合する雌ねじ207fが形成されている。

【0174】

したがって、インジケータケース207を細径部209に螺合固定することによって、気密保持部207eがケース取り付け部材206の太径部外表面に密着した状態になって

50

、インジケータケース 207 のインジケータ収納用空間 207 c 内を気密状態にする。

【0175】

その他の構成は前述した実施形態と同様であり、同部材には同符号を付して説明を省略する。

【0176】

まず、内視鏡用滅菌テストパック 1 C を使用するに当たっての前準備について説明する。

【0177】

作業者は、箱体 200 に設けられているケース取り付け部材 206 の太径部 210 からキャップ部材 204 を取り外す。すると、インジケータケース 207 が露出した状態になる。ここで、ケース取り付け部材 206 の細径部 209 からインジケータケース 207 を取り外す。

10

【0178】

次に、作業者は、開口 207 d を介してインジケータ収納空間 207 c 内にインジケータ 23 を差し込むように収納する。この後、インジケータケース 207 を再びケース取り付け部材 206 の細径部 209 に取り付ける。このとき、インジケータケース 207 に設けた気密保持部 207 e がケース取り付け部材 206 の太径部外表面に密着して、インジケータ収納空間 207 c が気密状態に保持される。

【0179】

その後、キャップ部材 204 を再びケース取り付け部材 206 の太径部 210 に取り付ける。このとき、キャップ部材 204 に設けた気密保持部 204 a がケース部材 201 の外表面に密着して、キャップ部材 204 の内部が気密状態に保持される。

20

【0180】

ここで、内視鏡用滅菌テストパック 1 B を滅菌装置のチャンバー内に投入してからの滅菌工程について説明する。

内視鏡用滅菌テストパック 1 A を滅菌装置のチャンバー内に投入する。その後、滅菌装置を稼働させる。すると、チャンバー内の温度や圧力等が予め設定された所定の条件に変化する。

【0181】

チャンバー内の圧力が低下し、箱体 200 内との間に圧力差が生じ、言い換えれば、チャンバー内圧力 < 箱体 200 内の圧力の関係が生じた場合、逆止弁 40 が開状態になって、箱体 200 内からチャンバー内に空気が排出される。

30

【0182】

このとき、図 4 2 に示すように箱体 200 内の空気の排出に伴って、透孔 202 a を塞いでいた軟性シート 77 が箱体 200 の内部側に引き込まれて凹状に変形する。そして、この後に、チャンバー内の圧力がケース内圧よりも高くなった場合には、逆止弁 40 は閉状態になる。このとき、軟性シート 77 が蓋部材 202 に気密的に接着されているので、軟性シート 77 の周囲等から滅菌ガスが箱体 200 内に侵入することが防止される。

【0183】

このため、軟性シート 77 の変形した凹形状が滅菌終了後においても維持される。したがって、内視鏡用滅菌テストパック 1 C の箱体 200 の内部が真空状態になったか否かの確認を軟性シート 77 の状態で容易に判断することができる。また、逆止弁 40 は閉状態である。このため、チャンバー内の空気が箱体 200 内に侵入することが阻止される。このとき、図 4 3 の箱体 200 内のクロスハッチングに示す範囲の内部空間、具体的にはチューブ 22 A の外周面と、ケース部材 201 及び蓋部材 202 の内周面とで構成される内部空間、及びケース取り付け部材 206、インジケータケース 207 の外周面と、キャップ部材 204 の内周面とで構成される内部空間、の圧力がチャンバー内圧に対して低い状態、つまり、真空状態になる。

40

【0184】

チャンバー内の温度や圧力が所定の条件に変化したら、滅菌工程に移行して、チャンバ

50

ー内に例えば滅菌ガスを充満させる。すると、内視鏡用滅菌テストパック１Ｃのガス進入口である開口２０５aから滅菌ガスがチューブ２２Ａ内に侵入し、最終的にインジケータ２３が収納されているインジケータ収納空間２０７a内に到達する。このことによって、インジケータ２３は、所定の時間、条件下で滅菌ガスに暴露される。

【０１８５】

この滅菌状態のとき、チューブ２２Ａの外側面と、ケース部材２０１及び蓋部材２０２の内側面とで構成される空間、及びケース取り付け部材２０６及びインジケータケース２０７の外側面とキャップ部材２０４の内側面とで構成される空間は、前述のように真空状態が保持されているため、内視鏡用滅菌テストパック１Ｃ及びキャップ部材２０４の外表面からチューブ２２Ａ内、インジケータケース２０７のインジケータ収納空間２０７c内へ伝わる熱は、真空のいわば断熱層によって遮断される。言い換えれば、滅菌中、インジケータ２３に及ぼされる温度は、純粋にガス進入口である開口２０５aから侵入した滅菌ガスの温度だけになる。

10

【０１８６】

そして、滅菌工程終了後においても、内視鏡用滅菌テストパック１Ｃ内部では、前述した真空状態が維持される。

【０１８７】

次いで、滅菌工程を終了して、チャンバーの扉を開け、チャンバー内から内視鏡用滅菌テストパック１Ｃを取り出す。そして、前述した前準備とは逆の手順で、インジケータケース２０７のインジケータ収納空間２０７c内に収納されているインジケータ２３を取り出す。その後、インジケータ２３を確認して、滅菌効果が得られたか否かを判定する。

20

【０１８８】

このように、箱体に、この箱体の内部と外部とを連通する連通孔を備えたケース取り付け部材とを設け、ケース取り付け部材に着脱自在にインジケータケース及びキャップ部材を取り付ける構成にしたことによって、キャップ部材及びインジケータケースの取り外し及び取り付けを行うだけの簡単な作業で、インジケータのインジケータケースへの装着及び取り出しを行うことができる。

【０１８９】

このことによって、蓋部材をケース部材から取り外す作業を行わず、チューブを作業者が触らなくても、キャップ部材及びインジケータケースをケース取り付け部材から取り外す作業と、再び取り付ける作業とを行うことによって、インジケータの装着及び取り外しを行えるので手の扱いによる管路の潰れが発生せず、インジケータを取り付ける際の作業性を大幅に向上させることができる。

30

【０１９０】

なお、キャップ部材の底部に、例えば滅菌ガスに反応する化学薬品を塗布した試験紙である指標等を配置するための指標保持部を設けて、内視鏡用滅菌テストパックの気密性が損なわれたか否か等の確認を行えるようにしてもよい。

【０１９１】

また、図４４に示すように箱体２００に複数の端部構成部材２０５及びケース取り付け部材２０６を設け、それぞれの端部構成部材２０５とケース取り付け部材２０６とに異なる内径寸法のチューブ２２Ａ、２２Ｃを連結する構成にしてもよい。このことによって、箱体２００内に、異なる内視鏡に対応する異なる径寸法のチューブを配設して、一度に複数種類の内視鏡の滅菌効果を判定することができる。

40

【０１９２】

本構成において、チューブ２２Ｃの貫通孔の径寸法はチューブ２２Ａの貫通孔の径寸法より大径であり、チューブ２２Ｃが連結される端部構成部材の連通孔２０５d、及びケース取り付け部材２０６aの連通孔２０６cの内径寸法は、チューブ２２Ｃの貫通孔の寸法と同径、若しくはその所定寸法より小さめに設定されている。

【０１９３】

なお、本発明は、以上述べた実施形態のみに限定されるものではなく、発明の要旨を逸

50

脱しない範囲で種々変形実施可能である。

【 0 1 9 4 】

[ 付 記 ]

以上詳述したような本発明の前記実施形態によれば、以下の如き構成を得ることができる。

【 0 1 9 5 】

( 1 ) 滅菌処理による滅菌効果を確認するためのインジケータを出し入れ自在な開閉機構を有する内ケースと、

一端が開口し他端が前記内ケース内に連通するように前記内ケースに接続された少なくとも 1 つのチューブと、

前記チューブ及び前記内ケースを収容する外装材と、  
を具備する内視鏡用滅菌テストパック。

【 0 1 9 6 】

( 2 ) 前記外装材は、前記チューブ及び前記内ケースを収容する外ケースと、この外ケースに連通され、前記チューブの一部を挿通可能な可撓管とで構成される付記 ( 1 ) に記載の内視鏡用滅菌テストパック。

【 0 1 9 7 】

( 3 ) 前記チューブの一端は、前記外装材の外部側に開口している付記 ( 1 ) または付記 ( 2 ) に記載の内視鏡用滅菌テストパック。

【 0 1 9 8 】

( 4 ) 前記チューブ及び前記内ケースの外側と前記外装材との空間が水密である付記 ( 1 ) に記載の内視鏡用滅菌テストパック。

【 0 1 9 9 】

( 5 ) 前記内ケース及びチューブは、前記滅菌処理を行う際の所定の内視鏡の管路に対し前記外装材内の前記滅菌処理に伴う条件が同一、または滅菌処理に対してより時間を要する条件となるように構成した付記 ( 1 ) に記載の内視鏡用滅菌テストパック。

【 0 2 0 0 】

( 6 ) 前記内ケースには 2 つの第 1、第 2 のチューブが接続され、これら第 1、第 2 のチューブは、その長さが略同一で有る付記 ( 1 ) に記載の内視鏡用滅菌テストパック。

【 0 2 0 1 】

( 7 ) 前記第 1、第 2 のチューブは、その径が略同一である付記 ( 6 ) に記載の内視鏡用滅菌テストパック。

【 0 2 0 2 】

( 8 ) 前記外ケースは、前記内ケースを出し入れ自在に水密に収容するケース本体と、このケース本体に水密に取付けられ、前記チューブを覆う可撓管と、前記チューブの開口部に設けた端部構成部材と、を有して構成した付記 ( 2 ) に記載の内視鏡用滅菌テストパック。

【 0 2 0 3 】

( 9 ) 前記可撓管は、前記外ケースに水密に接続される 2 つの第 1、第 2 の可撓管を有し、前記第 1 の可撓管は、その基端部に前記チューブの開口部を有する先端部材を設け、前記第 2 の可撓管は、その端部に前記チューブの開口部を有するとともに逆止弁または気体の通気口を有する後端部材を設けた付記 ( 2 ) に記載の内視鏡用滅菌テストパック。

【 0 2 0 4 】

( 1 0 ) 前記インジケータは、化学的インジケータ、あるいは生物学的インジケータである付記 ( 1 ) に記載の内視鏡用滅菌テストパック。

【 0 2 0 5 】

( 1 1 ) 前記滅菌処理は、オートクレーブ滅菌処理、あるいはエチレンオキシサイトガス滅菌処理である付記 ( 1 ) に記載の内視鏡用滅菌テストパック。

【 0 2 0 6 】

( 1 2 ) 前記可撓管は、前記外ケースに気密に接続される 1 つの可撓管部であって、

10

20

30

40

50

前記可撓管部は内部に２つのチューブを備え、その先端部に前記チューブにそれぞれ連通する２つの開口を有する先端構成部材を備える付記（２）に記載の内視鏡用滅菌テストパック。

本付記の内視鏡用滅菌テストパックは、更なる小型化を図るものである。

【０２０７】

（１３）前記外装材は、前記チューブ及び前記内ケースを収容する箱体である付記（１）に記載の内視鏡用滅菌テストパック。

本付記の内視鏡用滅菌テストパックは、小型化に加えて、可撓管部の取り纏めを不要にして、作業性の更なる向上を図るものである。

【０２０８】

（１４）前記外装材は、前記チューブを収容する箱体と、この箱体に一体に設けられ該箱体の内部と外部とを連通する連通孔を有する取り付け部材に着脱自在なキャップ部材とで構成される付記（１）に記載の内視鏡用滅菌テストパック。

本付記の内視鏡用滅菌テストパックは、インジケータの装着及び取り外しをより容易に行って、作業性の更なる向上を図るものである。

【０２０９】

（１５）さらに、前記外装材に、該外装材の内部の空気を外部に排出させる逆止弁を設けた付記（１）に記載の内視鏡用滅菌テストパック。

【０２１０】

（１６）さらに、前記外装材の内部に真空状態確認用指標を設けた付記（１５）に記載の内視鏡用滅菌テストパック。

【産業上の利用可能性】

【０２１１】

本発明の内視鏡用滅菌テストパックは、滅菌処理する内視鏡に相当する構成のテストパックを設けたことにより、前記内視鏡の滅菌効果と略同様の滅菌効果を得て、滅菌効果の確認を簡単に且つ確実に行うことができるので、滅菌処理する内視鏡のタイプに合わせて構成すれば各種の内視鏡の滅菌効果の確認を行うのに有効である。

【図面の簡単な説明】

【０２１２】

【図１】図１乃至図３は本発明の第１実施形態にかかり、図１は内視鏡用滅菌テストパックの構成を説明する断面図

【図２】図１の接続部を矢印Ａ方向から見た状態の図

【図３】図１の外ケース内に収容される内ケースの構成を示す断面図

【図４】図４乃至図２０は本発明の第２実施形態に係り、図４は内視鏡用滅菌テストパックの他の構成を説明する図

【図５】内視鏡用滅菌テストパックの構成を説明する断面図

【図６】逆止弁の構成を説明する図

【図７】インジケータケースを説明する図

【図８】インジケータケースの構成を説明する断面図

【図９】インジケータケースのケース部を説明する図

【図１０】第１連通路及び第２連通路を説明する図

【図１１】チューブと連結部との連結状態を示す図

【図１２】ケース保持部材を説明する斜視図

【図１３】ケース本体と蓋部との関係を説明する図

【図１４】逆止弁の作用を説明する図

【図１５】真空状態確認用指標の構成を説明する図

【図１６】真空状態確認用指標の作用を説明する図

【図１７】固定具を説明する斜視図

【図１８】固定具を使用した軟性管部の巻回状態を説明する図

【図１９】ワイヤフレームを説明する斜視図

10

20

30

40

50

【図 20】ワイヤフレームの要部を説明する図

【図 21】図 21 乃至図 35 は本発明の第 3 実施形態に係り、図 21 は内視鏡用滅菌テストパックの別の構成を説明する図

【図 22】蓋部材が開状態の内視鏡用滅菌テストパックを説明する図

【図 23】チューブユニットの構成を説明する図

【図 24】ケース部材に配置された端部構成部材を示す上面図

【図 25】インジケータケースを説明する図

【図 26】インジケータケースの構成を説明する断面図

【図 27】インジケータケースのケース部を説明する図

【図 28】インジケータケースのケース部の他の構成を説明する図

10

【図 29】指標ケースを説明する図

【図 30】端部構成部材の他の構成を説明する図

【図 31】図 30 の端部構成部材を用いた他のチューブユニットの構成例を説明する図

【図 32】インジケータケースのケース部の別の構成例を説明する図

【図 33】端部構成部材の別の構成を説明する図

【図 34】図 33 の端部構成部材を用いたまた他のチューブユニットの構成例を説明する図

【図 35】複数の端部構成部材が配置可能な内視鏡用滅菌テストパックの構成を説明する図

【図 36】図 36 乃至図 44 は本発明の第 4 実施形態にかかり、図 36 は内視鏡用滅菌テストパックのまた他の構成を説明する図

20

【図 37】図 36 の B - B 線断面図

【図 38】図 37 の C - C 線断面図

【図 39】端部構成部材の構成を説明する図

【図 40】インジケータケース取り付け部材とインジケータケースとキャップ部材との関係を説明する図

【図 41】インジケータケースを説明する斜視図

【図 42】真空状態確認用指標の作用を説明する図

【図 43】箱体内の真空領域を説明する図

【図 44】箱体内に複数のチューブユニットを設けた内視鏡用滅菌テストパックを示す図

30

【符号の説明】

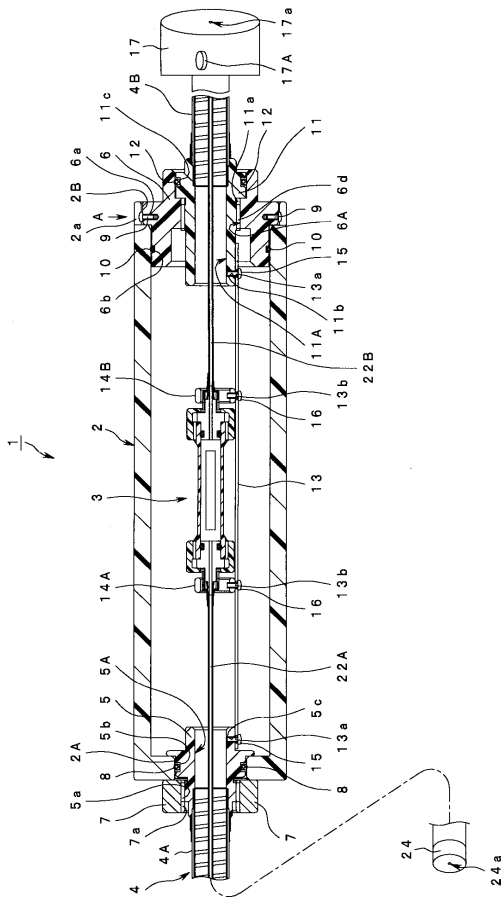
【0213】

- |                    |              |                      |                  |
|--------------------|--------------|----------------------|------------------|
| 1 ... 内視鏡用滅菌テストパック | 2 ... 外ケース   | 2 A ... 開口           | 2 B ... 開口       |
| 2 a ... 接続部        | 3 ... 内ケース   | 4 A ... 第 1 の可撓管     | 4 B ... 第 2 の可撓管 |
| 5、6 ... 口金部        | 5 A ... 連通孔  | 5 a ... ネジ部          | 5 b ... リング溝     |
| 5 c、11 b ... ネジ孔   | 6 A ... 連通孔  | 6 b ... リング溝         | 6 d ... ネジ部      |
| 7 ... 止め部材         | 7 a ... ネジ部  | 8、10、21 ... Oリング     | 11 ... 副口金部      |
| 11 a ... ネジ部       | 13 ... 保持部材  | 14 A、14 B ... 固定保持部材 |                  |
| 15、16 ... ネジ       | 17 ... 後端部材  | 17 A ... 逆止弁         | 17 a ... 開口      |
| 18 ... ケース本体       | 19 ... 口金部   | 19 A ... 接続部         | 19 B ... 固定部     |
| 19 C ... 連通孔       | 19 D ... 保持部 | 19 a ... 固定部         | 19 b ... リング溝    |
| 20 ... 嵌合部材        | 20 a ... ネジ部 | 22 A ... 第 1 のチューブ   |                  |
| 22 B ... 第 2 のチューブ | 24 ... 先端部材  | 24 a ... 開口          |                  |
| 23 ... インジケータ      |              |                      |                  |

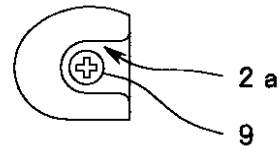
40

代理人 弁理士 伊藤 進

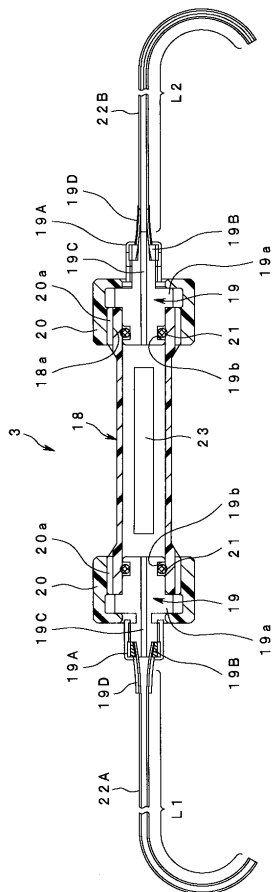
【図 1】



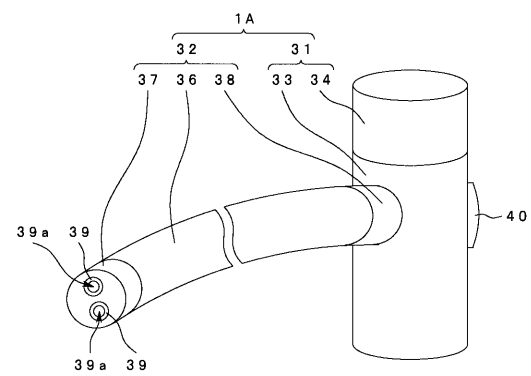
【図 2】



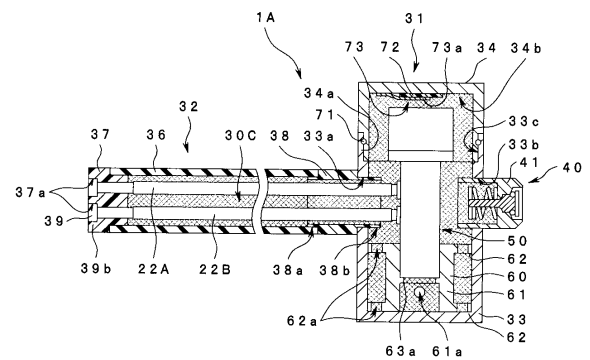
【図 3】



【図 4】

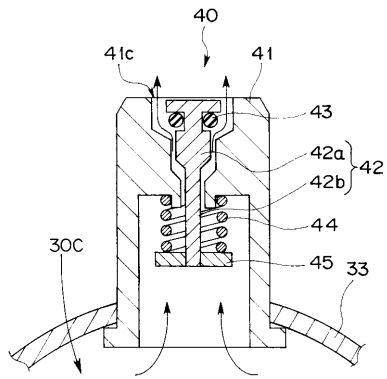


【図 5】

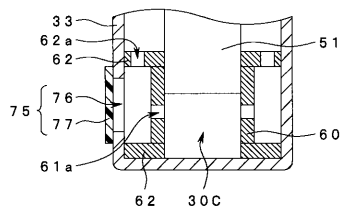




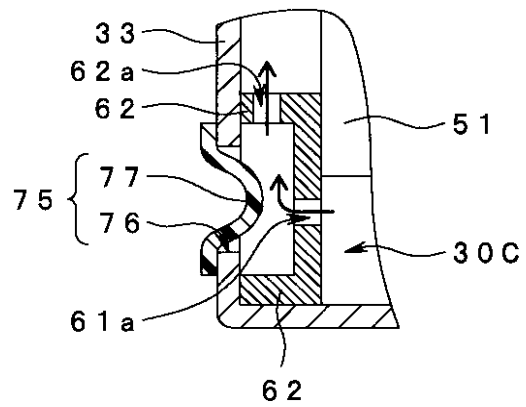
【図14】



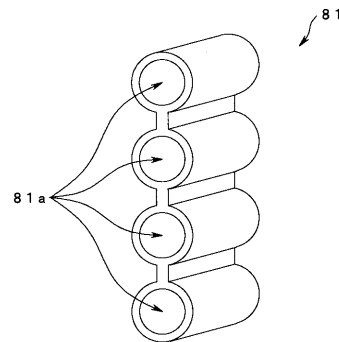
【図15】



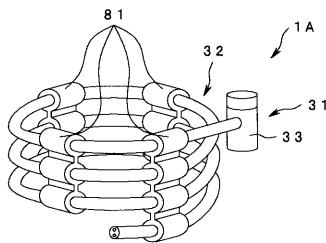
【図16】



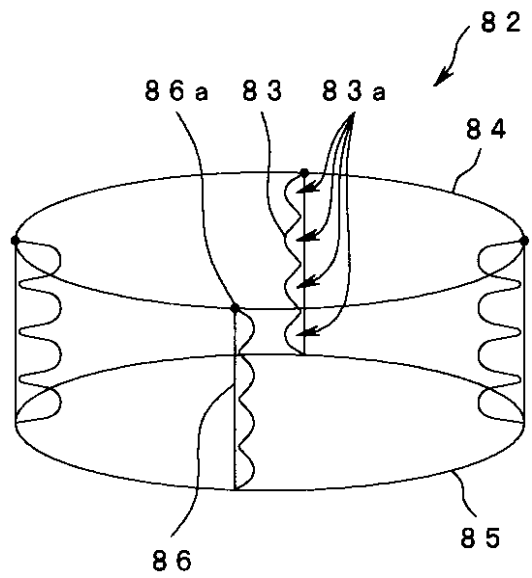
【図17】



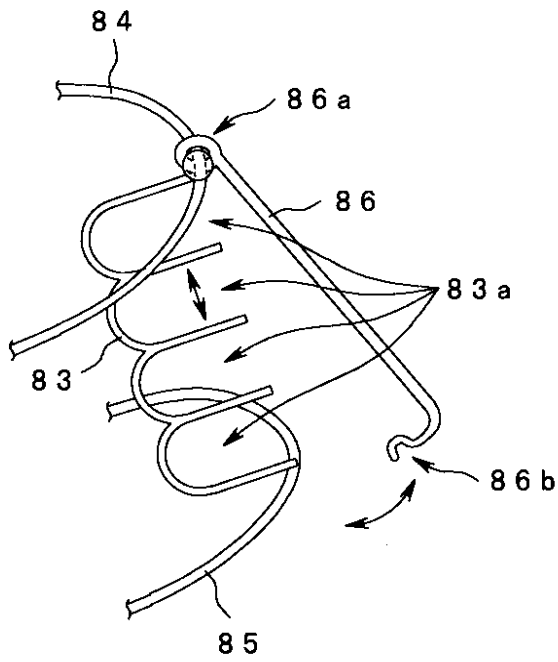
【図18】



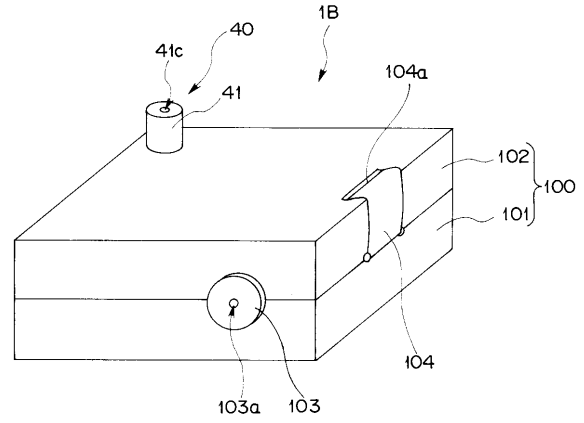
【図19】



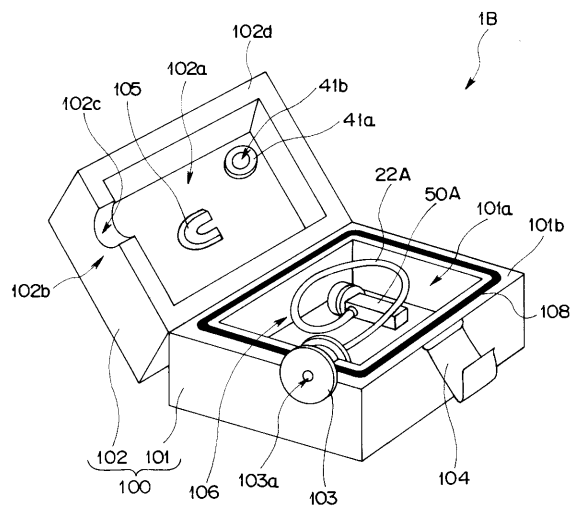
【図20】



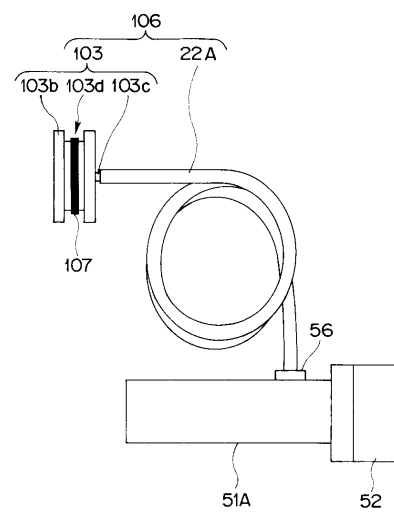
【図21】



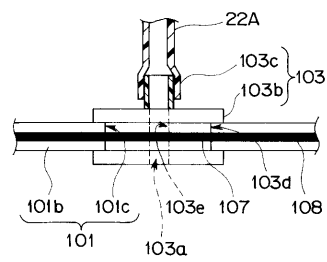
【図22】



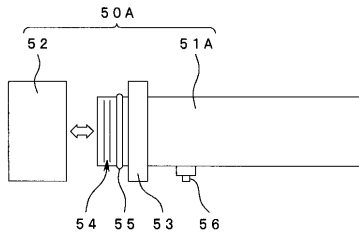
【図23】



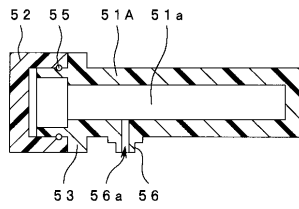
【図24】



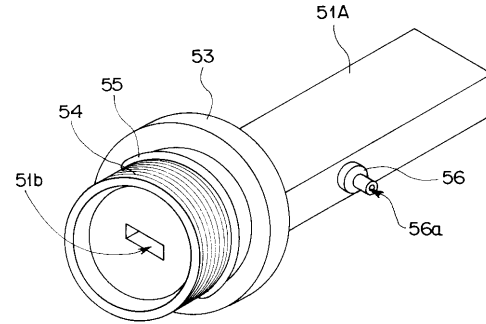
【図 25】



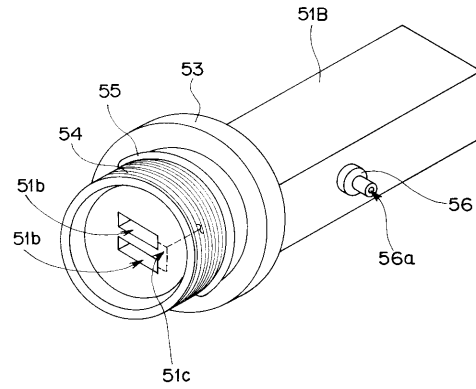
【図 26】



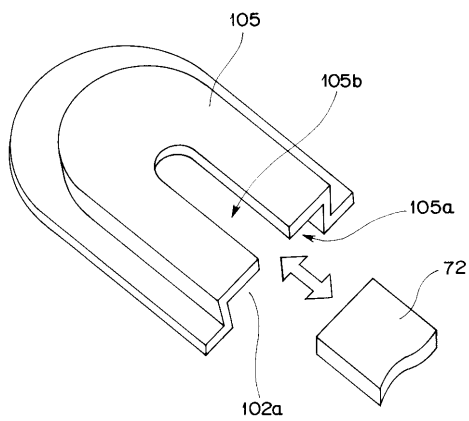
【図 27】



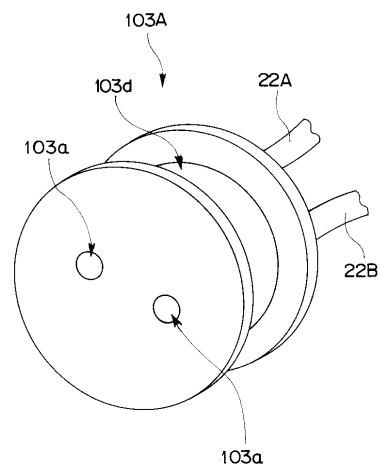
【図 28】



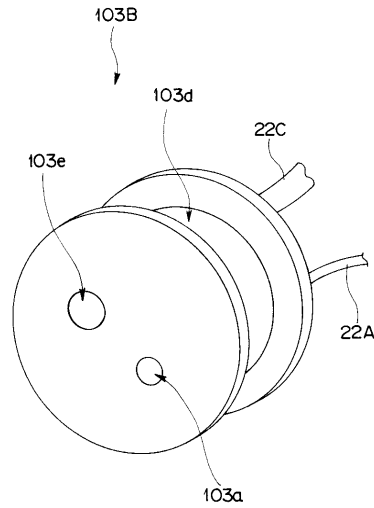
【図 29】



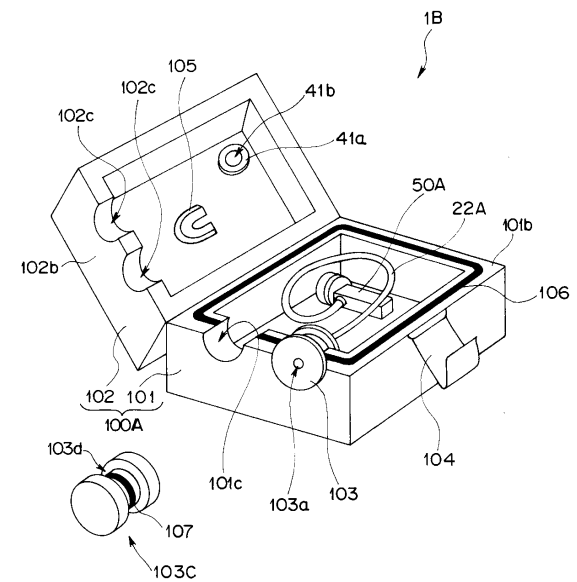
【図 30】



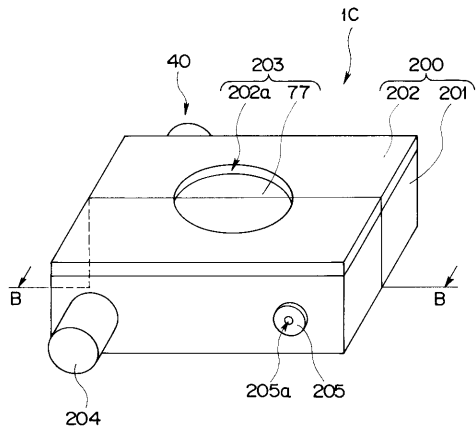
【 図 3 3 】



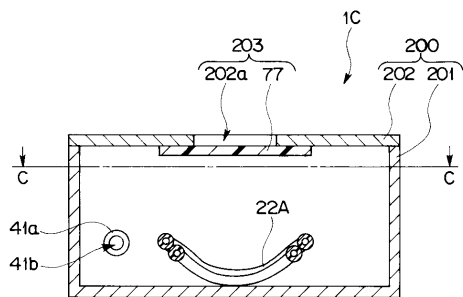
【 図 3 5 】



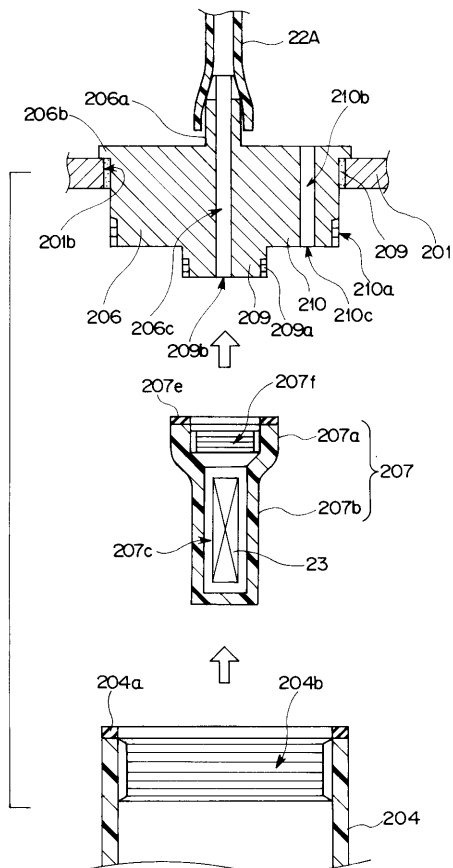
【図 3 6】



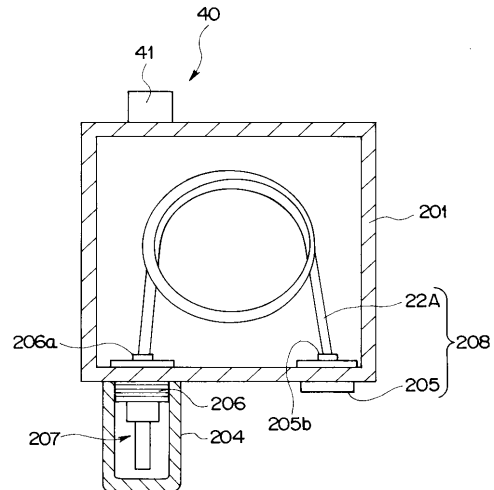
【図 3 7】



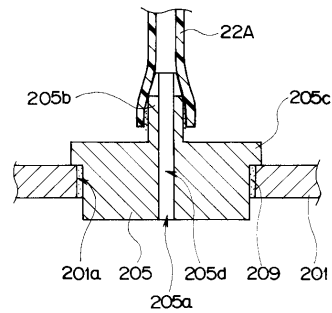
【図 4 0】



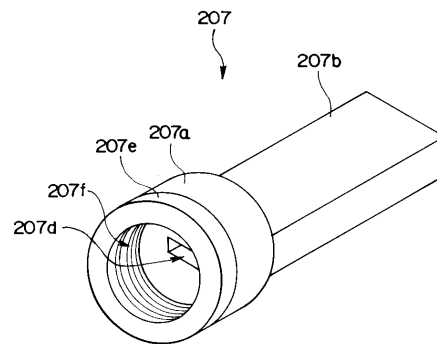
【図 3 8】



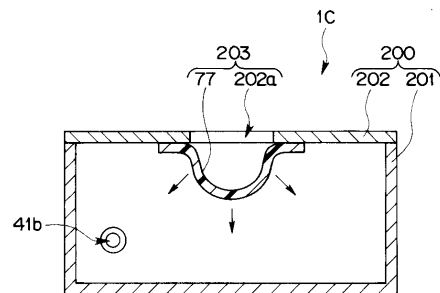
【図 3 9】



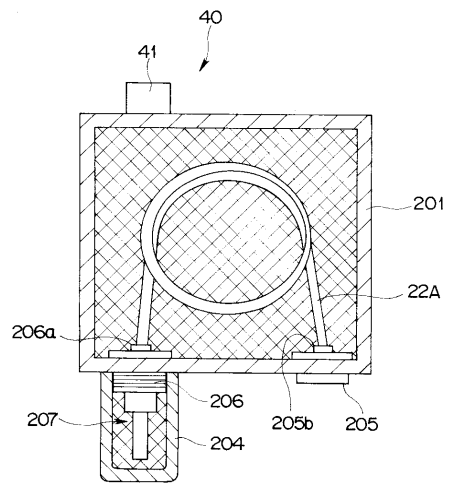
【図 4 1】



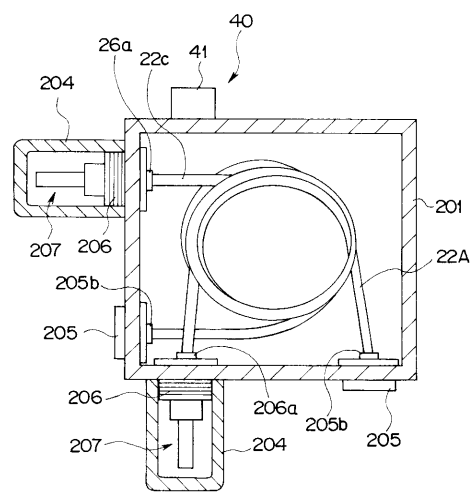
【図 4 2】



【図 4 3】



【図 4 4】



---

フロントページの続き

(72)発明者 渡辺 厚

東京都渋谷区幡ヶ谷 2 丁目 4 3 番 2 号 オリンパス株式会社内

審査官 赤樫 祐樹

(56)参考文献 特開 2 0 0 3 - 1 8 0 8 0 4 ( J P , A )

(58)調査した分野(Int.Cl. , D B 名)

A 6 1 B 1 / 1 2

A 6 1 L 2 / 2 6

|                |                                                                                         |         |            |
|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|---------|------------|
| 专利名称(译)        | 内窥镜灭菌测试包                                                                                |         |            |
| 公开(公告)号        | <a href="#">JP4276995B2</a>                                                             | 公开(公告)日 | 2009-06-10 |
| 申请号            | JP2004382118                                                                            | 申请日     | 2004-12-28 |
| [标]申请(专利权)人(译) | 奥林巴斯株式会社<br>奥林巴斯医疗株式会社                                                                  |         |            |
| 申请(专利权)人(译)    | 奥林巴斯公司<br>オリンパスメディカルシステムズ株式会社                                                           |         |            |
| 当前申请(专利权)人(译)  | 奥林巴斯公司<br>オリンパスメディカルシステムズ株式会社                                                           |         |            |
| [标]发明人         | 小川 晶久<br>羽鳥 鶴夫<br>渡辺 厚                                                                  |         |            |
| 发明人            | 小川 晶久<br>羽鳥 鶴夫<br>渡辺 厚                                                                  |         |            |
| IPC分类号         | A61B1/12 A61L2/26 A61L2/28 G01N31/22                                                    |         |            |
| CPC分类号         | A61L2/28 A61B1/00057 A61B1/121 G01N31/226                                               |         |            |
| FI分类号          | A61B1/12 A61L2/26.Z A61B1/00.650 A61B1/12.510 A61L101/44 A61L2/07 A61L2/20.104 A61L2/28 |         |            |
| F-TERM分类号      | 4C058/AA15 4C058/BB05 4C058/BB07 4C058/DD14 4C058/JJ15 4C061/GG09 4C161/GG09            |         |            |
| 代理人(译)         | 伊藤 进                                                                                    |         |            |
| 优先权            | 2004003505 2004-01-08 JP                                                                |         |            |
| 其他公开文献         | JP2005218854A                                                                           |         |            |
| 外部链接           | <a href="#">Espacenet</a>                                                               |         |            |

## 摘要(译)

要解决的问题：提供一种用于内窥镜的消毒测试包，其配备有与待消毒的内窥镜相对应的结构的测试包，导致获得与内窥镜的消毒效果几乎相同的消毒效果，并且能够容易地进行消毒。安全地确认灭菌效果。

ZSOLUTION: 用于内窥镜的消毒测试包1包括用于通过消毒处理确认消毒效果的指示器23, 具有打开/关闭机构的内壳3 ( 装配构件20和接口部件19 ), 允许指示器23到来在其中, 第一和第二管22A, 22B不透水地连接到内壳3, 其中一端在第一和第二柔性管4A, 4B的端部开口, 并且另一端允许与内壳的内部连通如图3所示, 外壳2储存第一和第二管22A, 22B和内壳3, 第一和第二柔性管4A, 4B不透水地连接到外壳2的两侧并储存第一和第二管22A, 22B。Z

