

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4468687号  
(P4468687)

(45) 発行日 平成22年5月26日(2010.5.26)

(24) 登録日 平成22年3月5日(2010.3.5)

(51) Int.Cl.		F I	
<b>A 6 1 L</b>	<b>2/26</b>	<b>(2006.01)</b>	A 6 1 L 2/26 C
<b>A 6 1 B</b>	<b>1/12</b>	<b>(2006.01)</b>	A 6 1 B 1/12
<b>C 1 2 M</b>	<b>1/34</b>	<b>(2006.01)</b>	C 1 2 M 1/34 B
<b>G O 1 N</b>	<b>31/22</b>	<b>(2006.01)</b>	G O 1 N 31/22 1 2 1 N

請求項の数 1 (全 20 頁)

(21) 出願番号	特願2003-418723 (P2003-418723)	(73) 特許権者	000000376
(22) 出願日	平成15年12月16日(2003.12.16)		オリンパス株式会社
(65) 公開番号	特開2005-176939 (P2005-176939A)		東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目4番2号
(43) 公開日	平成17年7月7日(2005.7.7)	(74) 代理人	100076233
審査請求日	平成17年8月19日(2005.8.19)		弁理士 伊藤 進
前置審査		(72) 発明者	金森 洋祐
			東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目4番2号 オリンパス株式会社内
		(72) 発明者	永井 由紀
			東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目4番2号 オリンパス株式会社内
		(72) 発明者	小尾 香織
			東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目4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】 滅菌確認用テスト体

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

滅菌剤を発生させる滅菌装置を用いて滅菌作用の確認を行う滅菌確認用テスト体であって、

滅菌作用の効果を確認するインジケータを収容するインジケータケースと、前記インジケータケースの内部と連通するように一端が前記インジケータケースに接続される、内視鏡における管路に相当する管形状を呈する2本の管路チューブと、前記滅菌剤が外部と連通する前記管路チューブの両他端から入って前記インジケータケースの内部に到達可能なように前記インジケータケースと連設した状態の前記管路チューブを保持して、前記インジケータケースを内部に水密に収容する、内視鏡の蛇管または操作部に相当する断熱効果を有する素材で形成された外装部材と、

を備えることを特徴とする滅菌確認用テスト体。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

この発明は、滅菌確認用テスト体、詳しくは医療機器、特に長い管形状を有する医療機器等の滅菌処理に使用する滅菌確認用のインジケータを備えた滅菌確認用テスト体に関するものである。

【背景技術】

【0002】

近年、医療分野においては、体腔内等に細長な挿入部を挿入することによって体腔内の深部等を観察検査を行ったり、必要に応じて処置具を用いることによって観察治療等を行い得る内視鏡が広く用いられている。このような医療用内視鏡にあつては、検査等に使用するのに際して確実に消毒滅菌することが、その医療機器を安全に使用するための必要不可欠な条件となっている。

【0003】

そこで、従来においては、例えば高温高圧環境下において蒸気等を用いる滅菌処理手段であるオートクレーブ滅菌（高温高圧水蒸気滅菌）等が実用化されている。また、このような手段で行なわれる滅菌処理を行う際には、その滅菌処理が確実になされたか否かを確認するための滅菌確認用インジケータが一般に使用されている。

10

【0004】

従来において、例えば長い管形状を有する医療機器の滅菌処理を行うのに際しては、その管状部分の滅菌がされ難い傾向がある。そこで、例えばカテーテルや吸入チューブやカニューラ等の長い管形状を有する医療機器に対応した滅菌確認用インジケータについては、例えば特開2002-355297号公報等によって、従来より種々の提案がなされている。

【0005】

また、滅菌確認用インジケータとしては、特定の微生物に対する殺菌効果を指標にして判定を行うバイオロジカルインジケータや所定のガスによって惹起される化学反応の進行度を指標にして判定を行うケミカルインジケータ等がある。

20

【0006】

これらのインジケータを所定の滅菌確認用テスト体に収納した状態で滅菌処理を行って、この滅菌処理工程の終了後に、例えばバイオロジカルインジケータを所定の培地に移して培養し、滅菌効果の判定を行うことになる。この場合において、滅菌確認用テスト体の構造は、滅菌処理済のバイオロジカルインジケータを培地に移す際に、菌が混入するのを防ぐため、無菌環境下にて確実にかつ簡易的に操作できるようになっているのが望ましい。

【0007】

そこで、バイオロジカルインジケータと培地とが一体となった滅菌確認用テスト体の形状については、例えば特開平10-201466号公報等によって従来より種々の提案がなされている。

30

【特許文献1】特開2002-355297号公報

【特許文献2】特開平10-201466号公報

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0008】

例えば内視鏡等のように管形状等の特徴的な構造を有する医療機器において、その滅菌処理が確実になされたか否かを確認するためには、その医療機器の形状に相当するものを滅菌確認用テスト体として用いるのが好ましい。内視鏡の場合には、具体的には例えば内視鏡の代表的構造となる細長の管形状からなる管路チューブや、操作部における操作レバーと内視鏡本体との間の接触面等の隙間や、管路チューブに外皮を被覆したものなどがある。しかしながら、上述の特開2002-355297号公報等、従来手段においては、このような形状に着目して構成される滅菌確認用テスト体についての滅菌確認用インジケータの開示はなされていない。

40

【0009】

また、上記特開平10-201466号公報等が開示される手段は、例えばエチレンオキサイドガス又は蒸気等の滅菌剤が通過し得るような形状（開口端が開放されている形状）とは異なる形状であるので、これを用いたとしても、例えば内視鏡等のような管路等を有する医療機器を完全かつ確実に滅菌処理の結果を容易に判断し得る滅菌確認用テスト体を構成することが難しいという問題点を有している。

50

## 【0010】

本発明は、上述した点に鑑みてなされたものであって、その目的とするところは、例えば内視鏡等のように各部の構造が特徴的な医療機器について対応し、これら内視鏡等における滅菌処理の効果を確実に確認し得るよう構成した滅菌確認用テスト体を提供することである。

## 【課題を解決するための手段】

## 【0011】

上記目的を達成するために、本発明による滅菌確認用テスト体は、滅菌剤を発生させる滅菌装置を用いて滅菌作用の確認を行う滅菌確認用テスト体であって、滅菌作用の効果を確認するインジケータを収容するインジケータケースと、前記インジケータケースの内部と連通するように一端が前記インジケータケースに接続される、内視鏡における管路に相当する管形状を呈する2本の管路チューブと、前記滅菌剤が外部と連通する前記管路チューブの両他端から入って前記インジケータケースの内部に到達可能なように前記インジケータケースと連設した状態の前記管路チューブを保持して、前記インジケータケースを内部に水密に収容する、内視鏡の蛇管または操作部に相当する断熱効果を有する素材で形成された外装部材と、を備えることを特徴とする。

10

## 【発明の効果】

## 【0013】

本発明によれば、例えば内視鏡等のように各部の構造が特徴的な医療機器について対応し、これら内視鏡等における滅菌処理の効果を確実に確認し得るよう構成した滅菌確認用テスト体を提供することができる。

20

## 【発明を実施するための最良の形態】

## 【0014】

以下、図示の実施の形態によって本発明を説明する。

図1は、本発明の第1の実施形態の滅菌確認用テスト体（管路相当）の概略構成を示す全体図である。図2は、図1の滅菌確認用テスト体における管路チューブ及びその外装部材の断面を拡大して示し、図1のA-A線に沿う縦断面図である。

## 【0015】

本実施形態の滅菌確認用テスト体10は、滅菌装置を用いて滅菌作用の確認を行うものであって、内視鏡を構成する少なくとも一つの要素に相当する構成物、即ち内視鏡における管路に相当する構成を有して形成したものである。

30

## 【0016】

即ち、この滅菌確認用テスト体10は、図1に示すように中空の細長形状からなる二本の管路チューブ1と、この管路チューブ1の外周部分を被覆するように配設される外皮状部材である外装部材4と、例えばバイオロジカルインジケータ又はケミカルインジケータ等（以下、単にインジケータという）3を挿脱自在に形成したインジケータケース2とによって構成されている。そして、インジケータケース2の両端部のそれぞれには、二本の管路チューブ1のそれぞれの一端部1aが連設した形態で構成されている。なお、この場合において、二本の管路チューブ1は略同形状同寸法のものを用い、二本の管路チューブ1とインジケータケース2とを連設したときに、インジケータケース2が略中央部に配置されるように構成するのが望ましい。

40

## 【0017】

インジケータケース2は、両端部に開口を有し透明な樹脂等からなる筒状のインジケータ収納筒2bと、その両端部のそれぞれを開閉自在とする二つのキャップ2aとによって構成されている。

## 【0018】

この二つのキャップ2aのそれぞれの先端部には、二本の管路チューブ1のそれぞれの一端部1aが連設され得るように孔2cが形成されている。これにより、二つのキャップ2aのそれぞれの先端部には、二本の管路チューブ1のそれぞれの一端部1aが挿通するような形態で着脱自在に連設されている。そして、キャップ2aと管路チューブ1の一端

50

部 1 a とが連設する連設部位には、例えばリング（オーリング）等の水密部材（図示せず）が設けられている。これにより、当該連設部位は水密構造となっている。

【 0 0 1 9 】

また、各キャップ 2 a の基端側は、インジケータ収納筒 2 b の両端部のそれぞれに対してリング等の水密部材（図示せず）を介して着脱自在に配設されている。これによって、各キャップ 2 a とインジケータ収納筒 2 b との間も水密性を確保した構造を備えている。

【 0 0 2 0 】

管路チューブ 1 は、中空の管形状の部材よりなり、その両端には開口部 1 c が形成されている。この管路チューブ 1 は、例えば内視鏡管路や処置具等の形状（長さや内径等）の異なる各種の形状を模して形成されている。具体的には、例えば長さ寸法  $L = 300 \sim 4000$  mm、内径寸法  $\phi = 1 \sim 100$  mm 程度の範囲内の形状で形成されていて、必要に応じて所望の形状の管路チューブ 1 を選択し、これを任意にキャップ 2 a（の先端部）に対して水密的に取り付けることができるようになっている。

10

【 0 0 2 1 】

外装部材 4 は、例えば内視鏡の蛇管や操作部等と同様の材質か又はそれらに相当する断熱効果を有する材質、即ちウレタンやゴム等の樹脂などによって形成されている。本実施形態における外装部材 4 は、図 2 に示すように管路チューブ 1 の外表面上に対して、ウレタンやゴム等の樹脂材料を直接的にコーティングすることで、当該管路チューブ 1 の外表面を覆うようにしている。

20

【 0 0 2 2 】

このように構成される滅菌確認用テスト体 1 0 を用いて滅菌処理の効果の確認を行う際の作用を以下に説明する。

【 0 0 2 3 】

まず、上記滅菌確認用テスト体 1 0 の所定の位置にインジケータ 3 を設置する。そのためには、インジケータ収納筒 2 b からキャップ 2 a を取り外し、インジケータ収納筒 2 b の中にインジケータ 3 を入れる。次いで、キャップ 2 a をインジケータ収納筒 2 b に接続する。このとき両者の間には水密部材が介在することにより、キャップ 2 a とインジケータ収納筒 2 b とによって形成される内部空間は水密性が確保された状態となる。

30

【 0 0 2 4 】

この状態の滅菌確認用テスト体 1 0 を所定の滅菌装置（図示せず）の中に入れて所定の滅菌処理を実行する。これにより、管路チューブ 1 の開口部 1 c から内部に向けてエチレンオキサイドガスや蒸気等の滅菌剤が入り込み、この滅菌剤が管路チューブ 1 を通ってインジケータケース 2 の中に収納されているインジケータ 3 に対して作用する。

【 0 0 2 5 】

この滅菌処理の工程が終了した後、本滅菌確認用テスト体 1 0 を滅菌装置から取り出して滅菌処理の効果の確認を行う。この確認は次のようになる。

【 0 0 2 6 】

まず、インジケータ 3 としてバイオロジカルインジケータを使用した場合には、無菌環境下にてインジケータケース 2 のインジケータ収納筒 2 b からインジケータ 3 を取り出した後、このインジケータ 3 を所定の培地に移して培養した後、菌の発育状況から滅菌処理の効果を確認する。

40

【 0 0 2 7 】

また、インジケータ 3 としてケミカルインジケータを使用した場合には、インジケータケース 2 のインジケータ収納筒 2 b が透明な樹脂により形成されていることから、インジケータ 3 を取り出すことなく外側からインジケータ 3 の色変化を観察することにより滅菌処理の効果を確認する。

【 0 0 2 8 】

以上説明したように上記第 1 の実施形態によれば、滅菌確認用テスト体 1 0 を内視鏡の

50

管路形状に模した形状としたことから、内視鏡の当該部位における滅菌処理の効果の確認を行うのに信頼性の高い結果を得ることができる。

【0029】

なお、上述の第1の実施形態においては、外装部材4として、管路チューブ1の外周面上に、例えば内視鏡の蛇管や操作部等（本実施形態では管路）と同様の材質か又はそれらに相当する断熱効果を有する材質、即ち例えばウレタンやゴム等の樹脂などをコーティングによって設けるようにした例を挙げている。しかし、外装部材4の形態はこれに限ることはなく上述の第1の実施形態の例とは別に、例えば次に示す各形態としても同様の作用及び効果を得ることが容易にできる。

【0030】

図3及び図4は、本発明の第2の実施形態を示す図であって、このうち図3は本実施形態の滅菌確認用テスト体（管路相当）の概略構成を示す全体図である。また図4は、図3の滅菌確認用テスト体における管路チューブ及びその外装部材の断面を拡大して示し、図3のB-B線に沿う縦断面図である。

【0031】

この第2の実施形態は、上述の第1の実施形態と略同様の構成からなるものであり適用する外装部材が異なるのみである。したがって、上述の第1の実施形態と同様の構成については同じ符号を附してその詳細説明は省略し、異なる部材についてのみ以下に説明する。

【0032】

図3に示すように、本実施形態の滅菌確認用テスト体10Aは、二本の管路チューブ1とインジケータケース2とインジケータ3と外装部材4Aとからなり、このうち管路チューブ1とインジケータケース2とインジケータ3とは、上述の第1の実施形態の全く同じものが適用される。

【0033】

本実施形態における外装部材4Aは、図3にも示されるようにインジケータ3を収納したインジケータケース2と二本の管路チューブ1とが連設した状態で内部に挿脱自在となるように構成されている。

【0034】

この外装部材4Aは、上述の第1の実施形態における外装部材4と同様に、例えば内視鏡の蛇管や操作部等（本実施形態では管路）と同様の材質か又はそれらに相当する断熱効果を有する材質、即ち例えばウレタンやゴム等の樹脂などによって筒形状に形成されている。

【0035】

この外装部材4Aの両端には開口が形成されており、各開口には所定の水密部材を介して口金部材4aが着脱自在に配設されている。これにより、口金部材4aを外装部材4Aの両端に取り付けた状態としたときには、両者の間の水密状態が確保されるようになっている。また、外装部材4Aから口金部材4aを取り外した状態では、管路チューブ1とインジケータケース2とを連設した状態で外装部材4Aの内部空間に収納することができるようになっている。

【0036】

一方、上記口金部材4aの略中央部位には貫通孔が形成されていて、当該貫通孔には管路チューブ1が所定の水密部材を介して着脱自在に挿通され得るようになっている。これにより、管路チューブ1と口金部材4aとの間の水密状態が確保されるようになっている。その他の構成は、上述の第1の実施形態と同様である。

【0037】

このように構成される本実施形態の滅菌確認用テスト体10Aを用いて滅菌処理の効果の確認を行う際の作用を以下に説明する。

【0038】

まず、上記滅菌確認用テスト体10Aにおけるインジケータケース2の内部に、上述

10

20

30

40

50

の第1の実施形態と同様にインジケータ-3を設置する。

【0039】

内部にインジケータ-3を配設し両端に管路チューブ1を連設した形態のインジケータ-ケース2を口金部材4aを取り外した状態の外装部材4Aの一端側の開口から内部に収納する。

【0040】

管路チューブ1の各一端部を二つの口金部材4aの各貫通孔にそれぞれ挿通した状態で、当該二つの口金部材4aのそれぞれを外装部材4の両端部の開口を覆うようにして取り付け。

【0041】

このような状態とした滅菌確認用テスト体10Aを所定の滅菌装置(図示せず)の中に入れて所定の滅菌処理を実行する。これにより、管路チューブ1の開口部1cから内部に向けてエチレンオキサイドガスや蒸気等の滅菌剤が入り込み、この滅菌剤が管路チューブ1を通してインジケータ-ケース2の中に収納されているインジケータ-3に対して作用する。

【0042】

この滅菌処理の工程が終了した後、本滅菌確認用テスト体10Aを滅菌装置から取り出して滅菌処理の効果の確認を行う。そのために、インジケータ-3としてバイオロジカルインジケータ-を使用した場合には、まず無菌環境下にて口金部材4aを取り外して管路チューブ1及びインジケータ-ケース2からなる組み立て体を外装部材4Aの内部から取り出す。

【0043】

次いで、同環境下でインジケータ-ケース2のインジケータ-収納筒2bからインジケータ-3を取り出し、このインジケータ-3を所定の培地に移して培養した後、菌の発育状況から滅菌処理の効果を確認する。

【0044】

また、インジケータ-3としてケミカルインジケータ-を使用した場合には、同様に外装部材4Aから管路チューブ1及びインジケータ-ケース2からなる組み立て体を取り出した後、インジケータ-ケース2のインジケータ-収納筒2bの外側からインジケータ-3の色変化を観察する。これにより滅菌処理の効果を確認する。

【0045】

以上説明したように上記第2の実施形態によれば、上述の第1の実施形態と同様の効果を得ることができる。

【0046】

なお、上述の第2の実施形態における滅菌確認用テスト体10Aにおける外装部材4Aの構成については、上述の例に限らず、例えば外装部材4Aの中程の所定の部位を切り離し自在としながら水密的に接続し得る接続部を設け、外装部材4Aを任意に二分割し得るようにした構成とし、これにより内部空間を任意に開閉し得るような構成とすることも考えられる。この場合において、上記接続部は水密構造となるように構成する必要がある。

【0047】

このような構成とすれば、滅菌処理が終了した後、当該接続部において外装部材4Aを分割することで、インジケータ-ケース2の内部に収納されるインジケータ-3をより迅速に取り出すことができるというさらなる効果を得ることができる。

【0048】

図5及び図6は、本発明の第3の実施形態を示す図であって、このうち図5は本実施形態の滅菌確認用テスト体(管路相当)の概略構成を示す側断面図である。また図6は、図5の滅菌確認用テスト体の上面側から見た際の概略構成を示す上面図である。

【0049】

この第3の実施形態は、上述の第1及び第2の実施形態と略同様の構成からなるものであり適用する外装部材が異なる。したがって、上述の第1及び第2の実施形態と同様の構

10

20

30

40

50

成については同じ符号を附してその詳細説明は省略し、異なる部材についてのみ以下に説明する。

【0050】

図5及び図6に示すように、本実施形態の滅菌確認用テスト体10Bは、二本の管路チューブ1とインジケータケース2とインジケータ3と外装部材4Bとからなり、このうち管路チューブ1とインジケータケース2とインジケータ3とは、上述の第1及び第2の実施形態の全く同じものが適用される。

【0051】

本実施形態における外装部材4Bは、図5に示されるようにインジケータ3を収納したインジケータケース2と二本の管路チューブ1とが連設した状態で内部に挿脱自在となるように構成されているのは上述の第2の実施形態と同様である。

10

【0052】

上記外装部材4Bは、外周縁部にフランジ部8dを有する二つの半球形状のシェル8a及び8bと、この二つのシェル8a及び8bの各フランジ部8dを挟持して両者を締め付け固定する締結部材6と、この締結部材6と上記二つのシェル8a及び8bとの間にそれぞれ挟持されることで、締結部材6とシェル8aとの間及び締結部材6とシェル8bとの間の水密状態をそれぞれ保持する水密部材であるリング7と、上記管路チューブ1及びインジケータケース2からなる組み立て体を当該外装部材4Bの内部で載置するシート5等によって構成されている。

【0053】

二つのシェル8a及び8bは、上述の第1及び第2の実施形態における外装部材4及び4Aと同様に、例えば内視鏡の蛇管や操作部等（本実施形態では管路）と同様の材質か又はそれらに相当する断熱効果を有する材質、即ち例えばウレタンやゴム等の樹脂などによって形成されている。

20

【0054】

このうち一方のシェル8aには、その外周面上の所定の位置に二つの貫通孔8cが穿設されている。この貫通孔8cに対しては、当該外装部材4Bの内部に収納されるインジケータケース2に連設されている二本の管路チューブ1の一端部が所定の水密部材を介して着脱自在に挿通されるようになっている。そして、この状態において、管路チューブ1と貫通孔8cとの間が水密状態となるように構成されている。

30

【0055】

そして、上記二つのシェル8a及び8bは、シート5を挟持して互いのフランジ部8dが合致するように組み合わせることで略球体形状を形成するようになっている。この状態で締結部材6がリング5を挟持して両フランジ部8dを押圧することによって当該外装部材4Bの内部の水密状態を確保するようにしている。

【0056】

締結部材6は、断面がチャンネル形状からなり弾性を有する部材によって構成されている。この締結部材6は、上述したように二つのシェル8a及び8bのフランジ部8dを挟持して当該外装部材4Bの内部の水密状態を確保するために具備されるものである。この場合において、締結部材6によるシェル8a及び8bの締め付け固定部位はそのフランジ部8dの外周における少なくとも二箇所となっている。したがって、締結部材6は少なくとも二つ具備されている。その他の構成は、上述の第1及び第2の実施形態と同様である。

40

【0057】

このように構成される本実施形態の滅菌確認用テスト体10Bを用いて滅菌処理の効果の確認を行う際の作用を以下に説明する。

【0058】

まず、上記滅菌確認用テスト体10Bにおけるインジケータケース2の内部に、上述の第1及び第2の実施形態と同様にインジケータ3を設置する。

【0059】

50

内部にインジケータ－３が配設されたインジケータ－ケース２の両端に連設される管路チューブ１のそれぞれ的一端部をシェル８aの貫通孔８cに挿通させる。

【００６０】

次いで、二つのシェル８a及び８bをシート５を挟持した形態で組み合わせ、さらにシェル８a及び８bの各フランジ部８dの所定の位置（二箇所）にてリング７を挟持した状態で締結部材６によって締め付け固定する。これにより、管路チューブ１及びインジケータ－ケース２からなる組み立て体は外装部材４Bの内部に収納される。このとき当該外装部材４Bの内部は水密状態が確保されている。

【００６１】

このような状態とした滅菌確認用テスト体１０Bを所定の滅菌装置（図示せず）の中に入れて所定の滅菌処理を実行する。これにより、シェル８aの貫通孔８cから管路チューブ１を介してインジケータ－ケース２の内部に向けてエチレンオキサイドガスや蒸気等の滅菌剤が入り込み、この滅菌剤が管路チューブ１を通してインジケータ－ケース２の中に収納されているインジケータ－３に対して作用する。

10

【００６２】

この滅菌処理の工程が終了した後、本滅菌確認用テスト体１０Bを滅菌装置から取り出して滅菌処理の効果の確認を行う。そのために、インジケータ－３としてバイオロジカルインジケータ－を使用した場合には、まず無菌環境下にて締結部材６を取り外しシェル８a及び８bを分割状態にして管路チューブ１及びインジケータ－ケース２からなる組み立て体を外装部材４Bの内部から取り出す。

20

【００６３】

次いで、同環境下でインジケータ－ケース２のインジケータ－収納筒２bからインジケータ－３を取り出し、このインジケータ－３を所定の培地に移して培養した後、菌の発育状況から滅菌処理の効果を確認する。

【００６４】

また、インジケータ－３としてケミカルインジケータ－を使用した場合には、同様に外装部材４Bから管路チューブ１及びインジケータ－ケース２からなる組み立て体を取り出した後、インジケータ－ケース２のインジケータ－収納筒２bの外側からインジケータ－３の色変化を観察する。これにより滅菌処理の効果を確認する。

【００６５】

以上説明したように上記第３の実施形態によれば、上述の第１及び第２の実施形態と同様の効果を得ることができる。

30

【００６６】

なお、シェル８a及び８bの形状は、それぞれが略半球形状とし、これらを組み合わせた際に略球状の外装部材４Bが形成されるように構成しているが、このような形態に限ることはなく、次に示すような形態としてもよい。

【００６７】

図７及び図８は、本発明の第４の実施形態を示す図であって、このうち図７は本実施形態の滅菌確認用テスト体（管路相当）の概略構成を示す側断面図である。また図８は、図７の滅菌確認用テスト体の上面側から見た際の概略構成を示す上面図である。

40

【００６８】

この第４の実施形態は、上述の第３の実施形態と略同様の構成からなるものであり適用する外装部材の形状及びその締結部材が異なるのみである。したがって、上述の第３の実施形態と同様の構成については同じ符号を附してその詳細説明は省略し、異なる部材についてのみ以下に説明する。

【００６９】

図７及び図８に示すように、本実施形態の滅菌確認用テスト体１０Cは、二本の管路チューブ１とインジケータ－ケース２とインジケータ－３と外装部材４Cとからなり、このうち管路チューブ１とインジケータ－ケース２とインジケータ－３とは、上述の第１～第３の実施形態の全く同じものが適用される。

50

## 【 0 0 7 0 】

本実施形態における外装部材 4 C は、図 7 に示されるようにインジケータ 3 を収納したインジケータケース 2 と二本の管路チューブ 1 とが連設した状態で内部に挿脱自在となるように構成されているのは上述の第 2 及び第 3 の実施形態と同様である。

## 【 0 0 7 1 】

上記外装部材 4 C は、一方の開口を有し外周縁部にフランジ部 1 1 d を有する二つの箱形状のシェル 1 1 a 及び 1 1 b と、この二つのシェル 1 1 a 及び 1 1 b の各フランジ部 1 1 d を挟持して両者を締め付け固定する締結部材であるボルト 9 と、上記二つのシェル 1 1 a 及び 1 1 b の間に挟持され上記管路チューブ 1 及びインジケータケース 2 からなる組み立て体を当該外装部材 4 C の内部で載置するシート 5 と、このシート 5 と上記シェル 1 1 a 及び 1 1 b のそれぞれとの間に挟持されることで上記シート 5 とシェル 1 1 a との間及び上記シート 5 と上記シェル 8 b との間のそれぞれの水密状態を保持する水密部材であるリング 7 等によって構成されている。

10

## 【 0 0 7 2 】

二つのシェル 1 1 a 及び 1 1 b は、上述の第 1 ~ 第 3 の実施形態における外装部材 4 及び 4 A 又は 4 B と同様に、例えば内視鏡の蛇管や操作部等（本実施形態では管路）と同様の材質か又はそれらに相当する断熱効果を有する材質、即ち例えばウレタンやゴム等の樹脂などによって形成されている。

## 【 0 0 7 3 】

このうち一方のシェル 1 1 a には、その外周面上の所定の位置に二つの貫通孔 1 1 c が穿設されている。この貫通孔 1 1 c に対しては、当該外装部材 4 C の内部に収納されるインジケータケース 2 に連設されている二本の管路チューブ 1 の一端部が所定の水密部材を介して着脱自在に挿通されるようになっている。そして、この状態において、管路チューブ 1 と貫通孔 1 1 c との間が水密状態となるように構成されている。

20

## 【 0 0 7 4 】

そして、上記二つのシェル 1 1 a 及び 1 1 b は、シート 5 を挟持して互いのフランジ部 1 1 d が合致するように組み合わせることで略箱形状を形成するようになっている。この状態でボルト 9 がリング 7 を挟持して両フランジ部 1 1 d を押圧し得るようになっているので、当該外装部材 4 C の内部の水密状態は十分に確保されている。

## 【 0 0 7 5 】

締め付け固定部位はそのフランジ部 1 1 d の外周における少なくとも二箇所、好ましくは図 8 に示すように四箇所となっている。したがって、ボルト 9 は少なくとも二つ又は四つ具備されている。その他の構成は、上述の第 1 及び第 2 の実施形態と同様である。

30

## 【 0 0 7 6 】

このように構成される本実施形態の滅菌確認用テスト体 1 0 C を用いて滅菌処理の効果の確認を行う際の作用を以下に説明する。

## 【 0 0 7 7 】

まず、上記滅菌確認用テスト体 1 0 C におけるインジケータケース 2 の内部に、上述の第 1 ~ 第 3 の実施形態と同様にインジケータ 3 を設置する。

## 【 0 0 7 8 】

内部にインジケータ 3 が配設されたインジケータケース 2 の両端に連設される管路チューブ 1 のそれぞれの一端部をシェル 1 1 a の貫通孔 1 1 c に挿通させる。

40

## 【 0 0 7 9 】

次いで、二つのシェル 1 1 a 及び 1 1 b をシート 5 を挟持した状態で組み合わせ、さらにシェル 1 1 a 及び 1 1 b の各フランジ部 1 1 d の所定の位置（四箇所）にてリング 7 を挟持させてボルト 9 を締め付ける。これにより、管路チューブ 1 及びインジケータケース 2 からなる組み立て体は外装部材 4 C の内部に収納される。このとき当該外装部材 4 C の内部は水密状態が確保されている。

## 【 0 0 8 0 】

このような状態とした滅菌確認用テスト体 1 0 C を所定の滅菌装置（図示せず）の中に

50

入れて所定の滅菌処理を実行する。これにより、シェル 1 1 a の貫通孔 1 1 c から管路チューブ 1 を介してインジケータケース 2 の内部に向けてエチレンオキサイドガスや蒸気等の滅菌剤が入り込み、この滅菌剤が管路チューブ 1 を通ってインジケータケース 2 の中に収納されているインジケータ 3 に対して作用する。

【 0 0 8 1 】

この滅菌処理の工程が終了した後、本滅菌確認用テスト体 1 0 C を滅菌装置から取り出して滅菌処理の効果の確認を行う。そのために、インジケータ 3 としてバイオリジカルインジケータを使用した場合には、まず無菌環境下にてボルト 9 を取り外しシェル 1 1 a 及び 1 1 b を分割状態にして管路チューブ 1 及びインジケータケース 2 からなる組み立て体を外装部材 4 C の内部から取り出す。

10

【 0 0 8 2 】

次いで、同環境下でインジケータケース 2 のインジケータ収納筒 2 b からインジケータ 3 を取り出し、このインジケータ 3 を所定の培地に移して培養した後、菌の発育状況から滅菌処理の効果を確認する。

【 0 0 8 3 】

また、インジケータ 3 としてケミカルインジケータを使用した場合には、同様に外装部材 4 C から管路チューブ 1 及びインジケータケース 2 からなる組み立て体を取り出した後、インジケータケース 2 のインジケータ収納筒 2 b の外側からインジケータ 3 の色変化を観察する。これにより滅菌処理の効果を確認する。

【 0 0 8 4 】

以上説明したように上記第 4 の実施形態によれば、上述の第 1 ~ 第 3 の実施形態と同様の効果を得ることができる。

20

【 0 0 8 5 】

なお、上述の第 3 及び第 4 の実施形態におけるシート 5 の形状としては、例えば略円形状でもよい。また、正方形や長方形や三角形等の形状でもよく、特に必要に応じて使いやすいものを使用すればよい。

【 0 0 8 6 】

上述の第 1 ~ 第 4 の実施形態において例示した滅菌確認用テスト体 ( 1 0 , 1 0 A , 1 0 B , 1 0 C ) は、内視鏡の管路に相当する形状となるように形成したものである ( 図 1 ~ 図 8 参照 ) 。

30

【 0 0 8 7 】

次に説明する一実施形態の滅菌確認用テスト体は、内視鏡を構成する少なくとも一つの要素に相当する構成物であって、例えば内視鏡の操作部における操作レバーを操作部本体に取り付ける構造に相当する構成を有して形成した例示である。

【 0 0 8 8 】

即ち、図 9 及び図 1 0 は、本発明の第 5 の実施形態を示す図であって、このうち図 9 は本実施形態の滅菌確認用テスト体 ( 操作部相当 ) の側面から見た際の概略構成を示す透視図である。また、図 1 0 は本実施形態の滅菌確認用テスト体の構成部材のうちインジケータケースのみを取り出して示す斜視図である。

【 0 0 8 9 】

本実施形態の滅菌確認用テスト体 1 0 D は、上述の第 1 ~ 第 4 の実施形態で用いられるものと同様の形態のインジケータ 3 を内部に配置するインジケータケース 2 D と、このインジケータケース 2 D を保持するホルダー 1 2 とによって構成されている。

40

【 0 0 9 0 】

インジケータケース 2 D は、一端に開口を有する円筒形状からなり、開口の外周縁部にフランジ部 2 D a を備えて形成されている。このインジケータケース 2 D は、内視鏡の操作部等と同等の材質、例えばポリサルフォン等の樹脂又はステンレス等の金属等によって形成されている。そして、このインジケータケース 2 D の内壁面の所定の部位にインジケータ 3 が貼り付けられるようになっている。

【 0 0 9 1 】

50

ホルダー 12 は、断面がチャンネル形状（C 形状）からなり、上述のインジケータケース 2 D と同じ材質、即ち内視鏡の操作部等と同等の材質であって、例えばポリサルフォン等の樹脂又はステンレス等の金属等によって形成されている。

【 0 0 9 2 】

また、ホルダー 12 の内壁面の内の床側の一壁面 12 b には、これに対向する他の壁面 12 c に向けて突出する突部材 12 a が配設されている。この突部材 12 a は、弾性を有する部材によって形成されていて、突部材 12 a の頂点と壁面 12 c との隙間寸法はインジケータケース 2 D の高さ方向の寸法よりも若干小さくなるように設定されている。これにより、インジケータケース 2 D は、その底側の外面が突部材 12 a によって図 9 に示す矢印 X 1 方向に押圧支持されるようになっている。このとき、インジケータケース 2 D は、図 9 に示すようにホルダー 12 の他の一壁面 12 c と突部材 12 a の頂点部との間の空間に配置され、この状態において、インジケータケース 2 D のフランジ部 2 D a の一平面 2 D b は、ホルダー 12 の他の一壁面 12 c に対して当接した状態で保持されるようになっている。

10

【 0 0 9 3 】

なお、インジケータケース 2 D とホルダー 12 との接触面の擦り合わせ粗さは、内視鏡の操作部の操作レバーと内視鏡本体とが当接する際の接触面と同等となるように形成されている。

【 0 0 9 4 】

このように構成される本実施形態の滅菌確認用テスト体 10 D を用いて菌処理の効果の確認を行う際の作用を以下に説明する。

20

【 0 0 9 5 】

まず、インジケータ 3 を設けたインジケータケース 2 をホルダー 12 の所定の位置、つまり図 9 に示すようにホルダー 12 の他の一壁面 12 c と突部材 12 a の頂点部との間の空間に配置する。

【 0 0 9 6 】

次に、この滅菌確認用テスト体 10 D を所定の滅菌装置（図示せず）の中に入れて滅菌処理を実行する。これにより、ホルダー 12 の他の一壁面 12 b とインジケータケース 2 D のフランジ部 2 D a の一平面 2 D b との接触部位における僅かな隙間からインジケータケース 2 D の内部に向けてエチレンオキサイドガスや蒸気等の滅菌剤が入り込み、この滅菌剤がインジケータケース 2 の中に収納されているインジケータ 3 に対して作用する。

30

【 0 0 9 7 】

この滅菌処理の工程が終了した後、本滅菌確認用テスト体 10 D を滅菌装置から取り出して滅菌処理の効果の確認を行う。そのために、インジケータ 3 としてバイオロジカルインジケータを使用した場合には、まず無菌環境下にてホルダー 12 からインジケータケース 2 D を取り外す。

【 0 0 9 8 】

次いで、同環境下でインジケータケース 2 の中からインジケータ 3 を取り出し、このインジケータ 3 を所定の培地に移して培養した後、菌の発育状況から滅菌処理の効果を確認する。

40

【 0 0 9 9 】

また、インジケータ 3 としてケミカルインジケータを使用した場合には、同様にホルダー 12 からインジケータケース 2 D を取り外した後、インジケータケース 2 D の開口部からインジケータ 3 の色変化を観察する。これにより滅菌処理の効果を確認する。

【 0 1 0 0 】

以上説明したように上記第 5 の実施形態によれば、滅菌確認用テスト体 10 D を内視鏡の操作部の操作レバーと内視鏡本体との接触面等に代表される隙間を模した形状としたことから、内視鏡の当該部位における滅菌処理の効果の確認をするのに信頼性の高い結果を

50

得ることができる。

【0101】

なお、上述の第5の実施形態の例とは別に、例えば内視鏡と共に使用する処置具（図示せず）等を滅菌処理したときの結果について、本実施形態の滅菌確認用テスト体10Dを用いて確認するためには、当該処置具における接触面の擦り合わせ粗さと同等となるようにホルダー12とインジケータケース2Dとの接触面を生成すれば、容易に対応することができる。

【0102】

ところで、上述の第1～第5の実施形態では、内視鏡の所定の部位に模した形状の滅菌確認用テスト体について例示しており、個々の滅菌確認用テスト体については、それぞれ個別に滅菌装置に入れて確認をする作業（滅菌確認テスト）が必要である。

10

【0103】

そこで、内視鏡の各部に対応した各種の滅菌確認用テスト体を同時に滅菌処理して、その滅菌効果の確認を行うことができれば至便である。次に説明する一実施形態は、内視鏡を構成する異なる二つの要素に相当する構成を備えた滅菌確認用テスト体を複数収納し得るテストパックについてのものである。

【0104】

図11は、本発明の第6の実施形態を示す図であって、内視鏡を構成する異なる二つの要素に相当する構成を備えた二つの滅菌確認用テスト体を収納した状態のテストパックを示す外観図である。

20

【0105】

本実施形態のテストパック20は、複数の滅菌確認用テスト体を収納し得るように略袋形状に形成されたものであって、例えば滅菌用ピールパック等によって形成されている。ここで、ピールパックとは、蒸気など気体を通すが液体や細菌は通さない梱包部材であって、従来より医療機器分野において広く用いられているものである。

【0106】

また、当該テストパック20の四隅部のうちの一箇所には、例えばミシン目状の切り取り部20aが設けられている。この切り取り部20aは、当該テストパック20の開封を容易にするために設けられるものである。

【0107】

そして、このテストパック20には、図11に示すように少なくとも二つの滅菌確認用テスト体が収納されるようになっている。この場合において、当該テストパック20に収納され得る滅菌確認用テスト体は、それぞれが内視鏡における構成部位の内の少なくとも一つの要素に相当する構成を備えているものである。

30

【0108】

具体的には、例えば図11に示す本実施形態においては、当該テストパック20の内部には、上述の第1の実施形態の滅菌確認用テスト体10、即ち内視鏡の管路に相当するテスト体と、上述の第5の実施形態の滅菌確認用テスト体10D、即ち内視鏡の操作部における操作レバーと内視鏡本体との接触面の隙間を模したテスト体とを同時に収納した場合の状態を示している。

40

【0109】

このような構成のテストパック20を用いて複数の滅菌確認用テスト体を同時に滅菌処理し、その滅菌作用の効果を確認するためには、まず、上述のように異なる形態の二つの滅菌確認用テスト体10及び10Dをテストパック20の内部に収納し封印する。

【0110】

このテストパック20を所定の滅菌装置（図示せず）の中に入れて滅菌処理を実行する。これにより、当該テストパック20の内部にエチレンオキサイドガスや蒸気等の滅菌剤が入り込み、この滅菌剤が各滅菌確認用テスト体10及び10Dのそれぞれのインジケータケース2及び2Dの中に収納されているインジケータ3に対して作用する。

【0111】

50

この滅菌処理の工程が終了した後、各滅菌確認用テスト体 10 及び 10 D を滅菌装置から取り出して滅菌処理の効果の確認を行う。即ち、インジケータ 3 としてバイオロジカルインジケータを使用した場合には、まず無菌環境下にてテストパック 20 の切り取り部 20 a に沿って当該テストパック 20 を開封し、各滅菌確認用テスト体 10 及び 10 D をテストパック 20 から取り出した後、それぞれのインジケータ 3 を取り出す。

【0112】

そして、取り出したインジケータ 3 を所定の培地に移して培養した後、菌の発育状況から滅菌処理の効果を確認する。

【0113】

また、インジケータ 3 としてケミカルインジケータを使用した場合には、滅菌確認用テスト体 10 のインジケータ 3 は、テストパック 20 を開封することなしに、外部より色変化の観察ができる。これにより滅菌処理の効果を確認する。一方、滅菌確認用テスト体 10 D のインジケータ 3 は、テストパック 20 を開封して当該滅菌確認用テスト体 10 D を取り出した後、ホルダー 12 からインジケータケース 2 D を取り外し、このインジケータケース 2 の開口部からインジケータ 3 の色変化を観察する。これにより滅菌処理の効果を確認する。

【0114】

以上説明したように上記第 6 の実施形態によれば、異なる複数のテスト体について、同時に滅菌処理を行って、各テスト体についての滅菌処理の効果の確認をまとめて行うことができるので、複数種類のテスト体について、それぞれのテスト体ごとに一連の確認作業を行う必要がなくなり、確認作業の効率化に寄与することができる。

【0115】

ところで、上述の第 1 ~ 第 4 の実施形態において用いるインジケータケース 2 は、上述したようにインジケータ収納筒 2 b と、その両端に着脱自在に設けられる二つのキャップ 2 a とによって構成している。次に説明する一実施形態は、上記第 1 ~ 第 4 の実施形態におけるインジケータケース 2 に代わる別の実施形態である。

【0116】

即ち、図 1 2 及び図 1 3 は本発明の第 7 の実施形態を示し、このうち図 1 2 は滅菌確認用テスト体におけるインジケータケースの外観図である。また図 1 3 は、図 1 2 のインジケータケースの開封状態を示す外観図である。

【0117】

本実施形態のインジケータケース 2 E は、上述の第 1 ~ 第 4 の実施形態の滅菌確認用テスト体におけるインジケータケース 2 と略同様の構成からなり、インジケータ収納筒 2 E b の構造が若干異なるのみである。したがって、上述の第 1 ~ 第 4 の実施形態と同様の構成部材については同じ符号を附してその詳細な説明は省略し、異なる部位についてのみ以下に説明する。

【0118】

図 1 2 に示すように、このインジケータケース 2 E は、インジケータ収納筒 2 E b と、その両端部のそれぞれに一体に配設される二つのキャップ 2 a とによって構成されている。

【0119】

この二つのキャップ 2 a のそれぞれの先端部には、二本の管路チューブ 1 のそれぞれの一端部 1 a が挿通する形態で着脱自在にかつ水密的に連設されている。

【0120】

また、二つのキャップ 2 a のそれぞれとインジケータ収納筒 2 E b との間はそれぞれが一体にかつ水密的に連結されている。

【0121】

そして、インジケータ収納筒 2 E b の略中央部には、所定の力量を加えることで容易に二分劃し得るようにするための分割手段である分割部 2 E c が形成されている。この分割部 2 E c としては、例えばインジケータ収納筒 2 E b の外周面上において分割を所望

10

20

30

40

50

する所定の位置に予めミシン目等を設ける手段等である。

【0122】

したがって、これによりインジケータ収納筒2E bは、分割部2E cを支点としてこれを折り曲げる方向、即ち図12に示す矢印A方向への力量を加えると、所定の力量に達した時に当該インジケータ収納筒2E bは分割部2E cに沿って分断され、よってインジケータ3等の内容物を取り出し得るように開口2E d(図13参照)が形成されるようになっている。

【0123】

そして、この分割部2E cには水密シール13が貼り付けられる。これによってインジケータケース2Eの水密状態が確保されるようになっている。その他の構成は、上述の第1の実施形態と略同様である。

10

【0124】

このように構成される上記インジケータケース2Eを備えた滅菌確認用テスト体を用いて菌処理の効果の確認を行う際の作用を以下に説明する。

【0125】

まず、インジケータケース2Eの内部にインジケータ3を設置する。そして、分割部2E cに水密シール13を貼付する。

【0126】

次いで、当該インジケータケース2Eを備えた滅菌確認用テスト体を所定の滅菌装置(図示せず)の中に入れて所定の滅菌処理を実行する。これにより、管路チューブ1の開口部(1c;図1参照)から内部に向けてエチレンオキサイドガスや蒸気等の滅菌剤が入り込み、この滅菌剤が管路チューブ1を通過してインジケータケース2Eの中のインジケータ3に対して作用する。

20

【0127】

この滅菌処理の工程が終了した後、本滅菌確認用テスト体を滅菌装置から取り出して滅菌処理の効果の確認を行う。インジケータ3としてバイオロジカルインジケータを使用した場合には、まず無菌環境下にてインジケータケース2Eに対し分割部2E cを支点として図12の矢印A方向に力を加え、当該インジケータケース2Eを図13に示したような形態に2分割する。これにより、インジケータケース2Eの開口2E dからインジケータ3を取り出し、このインジケータ3を所定の培地に移して培養した後、菌の発育状況から滅菌処理の効果を確認する。

30

【0128】

そして、同様の滅菌処理の確認試験を再度繰り返して行う場合には、インジケータケース2Eの内部に新規のインジケータ3を設置した後、インジケータ収納筒2E bの開口2E dが分割部2E cにて合致するような形態とし、この分割部2E cに水密シール13を貼付する。以降の作業は、上述した作業と同様である。

【0129】

また、インジケータ3としてケミカルインジケータを使用してもよいが、この場合には、インジケータ3をインジケータ収納筒2E bの中から取り出すまでもなく外側からインジケータ3の色変化を観察すればよい。なお、同様の滅菌処理の確認試験を再度繰り返して行う場合には、上述した手順でインジケータ収納筒2E bを分割部2E cにて分割し内部に新規のインジケータ3を設置した後、分割部2E cに水密シール13を貼付して、以降同様の作業を行う。

40

【0130】

以上説明したように上記第7の実施形態によれば、インジケータケース2Eのインジケータ収納筒2E bの所定の部位に曲折する方向の所定の力量を加えることで当該インジケータ収納筒2E bを容易に二分割し得るようにする分割部2E cを設けたので、インジケータケース2Eに対するインジケータ3の着脱を容易に行うことができる。したがって、操作時間の短縮化に寄与することができる。

【0131】

50

また、インジケータ－３としてバイオロジカルインジケータ－を用いた場合には、無菌環境下にてインジケータ－３をインジケータ－ケース２Ｅの内部から取り出す必要があるが、このインジケータ－３の取り出し操作を確実にかつ容易に実行することができる。これにより、滅菌処理の効果を確認するのに際しても、その誤判定の減少に寄与することができ、よって滅菌処理の効果確認の精度の向上にも寄与することができる。

【 0 1 3 2 】

ところで、インジケータ－３としてバイオロジカルインジケータ－を用いた場合には、滅菌処理の効果を確認する際の作業を行うのに無菌環境下にての作業が必ず必要となる。

【 0 1 3 3 】

そこで、インジケータ－３を無菌環境下に置きつつ、使用者は無菌環境下以外の場所にて容易にインジケータ－３を所定の培地へと移動させることができるようにすれば極めて至便である。

【 0 1 3 4 】

図 1 4 及び図 1 5 は本発明の第 8 の実施形態を示し、このうち図 1 4 は滅菌確認用テスト体において培地を備えたインジケータ－ケースの外観図である。また図 1 5 は、図 1 4 のインジケータ－ケースを開封した状態を示す外観図である。

【 0 1 3 5 】

本実施形態のインジケータ－ケース２Ｆは、上述の第 7 の実施形態の滅菌確認用テスト体におけるインジケータ－ケース２Ｅと略同様の構成からなるものであるが、無菌的にインジケータ－３としてのバイオロジカルインジケータ－の培養のための培地を一体に備えて構成される点異なる。したがって、上述の第 7 の実施形態と同様の構成部材については同じ符号を附してその詳細な説明は省略し、異なる部位についてのみ以下に説明する。

【 0 1 3 6 】

図 1 2 に示すように、このインジケータ－ケース２Ｆは、インジケータ－収納筒 2 F b と、その両端部のそれぞれに一体に配設される二つのキャップ 2 a と、培地 1 4 を有する培地バック 1 5 とによって構成されている。

【 0 1 3 7 】

インジケータ－収納筒 2 F b の略中央部には、上述の第 7 の実施形態と同様に所定の力量を加えることで容易に二分割し得るようになるための分割手段である分割部 2 F c が形成されている。そして、この分割部 2 F c には水密シール 1 3 が貼り付けられ、これにより水密性が確保されているのも上記第 7 の実施形態と同様である。

【 0 1 3 8 】

さらにインジケータ－収納筒 2 F b には、上述したように培地バック 1 5 が一体にかつ水密性を確保して配設されている。この培地バック 1 5 は、例えば透明な樹脂等のフィルム等によって形成されている。また、この培地バック 1 5 は、インジケータ－収納筒 2 F b が図 1 5 に示すような状態、即ち分割部 2 F c にて分割された状態になったときにも、引っ張られる等によって破れない程度の余裕を持った大きさに形成されている。なお、この培地バック 1 5 は培地 1 4 を活性化させる機構を有して構成してもよい。

【 0 1 3 9 】

また、インジケータ－ケース２Ｆにおいては、インジケータ－収納筒 2 F b の分割部 2 F c の近傍であって、水密シール 1 3 によって覆い隠される部位に当該インジケータ－収納筒 2 F b の内外を連通させる通気孔 2 F d が穿設されている。この通気孔 2 F d には、例えば自然環境に存在する雑菌や塵埃等は透過させない一方、空気のみは通過させ得る用に形成されるフィルター 1 6 が配設されている。その他の構成は、上述の第 1 の実施形態と略同様である。

【 0 1 4 0 】

このように構成される上記インジケータ－ケース２Ｆを備えた滅菌確認用テスト体を用いて菌処理の効果の確認を行う際の作用を以下に説明する。

【 0 1 4 1 】

まず、インジケータ－ケース２Ｆの内部に、上述の第 7 の実施形態と同様にインジケータ－

10

20

30

40

50

ター 3 を設置する。そして、分割部 2 F c に水密シール 1 3 を貼付する。

【 0 1 4 2 】

次いで、当該インジケータケース 2 F を備えた滅菌確認用テスト体を所定の滅菌装置（図示せず）の中に入れて所定の滅菌処理を実行する。これにより、管路チューブ 1 の開口部（1 c；図 1 参照）から内部に向けてエチレンオキサイドガスや蒸気等の滅菌剤が入り込み、この滅菌剤が管路チューブ 1 を通ってインジケータケース 2 F 中のインジケータ 3 に対して作用する。

【 0 1 4 3 】

この滅菌処理の工程が終了した後、本滅菌確認用テスト体を滅菌装置から取り出して滅菌処理の効果の確認を行う。ここでは、インジケータ 3 としてバイオロジカルインジケータを使用しているため、まずインジケータケース 2 F を上述の第 7 の実施形態と同様にインジケータ収納筒 2 F b の所定の位置に所定の力量を加える。すると、インジケータ収納筒 2 F b は図 1 5 に示すような形態に 2 分割され、開口 2 F d からインジケータ 3 が培地 1 4 へと落とされる。これにより、インジケータ 3 は当該培地 1 4 に移される。

10

【 0 1 4 4 】

そして、水密シール 1 3 を剥がして通気孔 2 F d を露呈させる。これにより、当該通気孔 2 F d を介して培地バック 1 5 の内部に対して菌の発育に必要な空気が流入する。

【 0 1 4 5 】

この状態の滅菌確認用テスト体を例えばインキュベーター等に入れて一定温度にて所定の期間培養し、菌の発育状況から滅菌処理の効果を確認する。

20

【 0 1 4 6 】

この場合において、培地バック 1 5 の内部の培地 1 4 に落としたインジケータ 3 に菌が附着しておらず、菌が発育がなければ滅菌処理が確実に達成されているものと判断することができるわけである。

【 0 1 4 7 】

以上説明したように上記第 8 の実施形態によれば、滅菌処理の終了後において、特に無菌環境下での作業を必要とせず、容易にバイオロジカルインジケータを培養することができるので、滅菌処理の操作性をより簡易的に行うことができる。これと同時に、インジケータ 3 を培地 1 4 へ移す際にも特に無菌環境下を意識せずに、インジケータ 3 の存在する環境は常に無菌状態が保持されているので、滅菌処理の効果の確認をするのに際して誤判定となる要素を排除し、操作時間の短縮に寄与すると共に、判定精度の向上にも寄与することができる。

30

【 0 1 4 8 】

[ 付記 ]

上記発明の実施形態により、以下のような構成の発明を得ることができる。

【 0 1 4 9 】

( 1 ) 管路に相当する構成を有する滅菌確認用テスト体において、管路チューブとインジケータケースとが一体に形成され、力量を加えることにより上記インジケータケースが分割されて開口するように構成されている滅菌確認用テスト体。

40

【 0 1 5 0 】

( 2 ) 滅菌処理を施した後の滅菌確認用テスト体において、バイオロジカルインジケータを簡易的に培養するための培地を具備して構成されている付記 ( 1 ) に記載の滅菌確認用テスト体。

【 図面の簡単な説明 】

【 0 1 5 1 】

【 図 1 】 本発明の第 1 の実施形態の滅菌確認用テスト体の概略構成を示す全体図。

【 図 2 】 図 1 の滅菌確認用テスト体における管路チューブ及びその外装部材の断面を拡大して示し、図 1 の A - A 線に沿う縦断面図。

【 図 3 】 本発明の第 2 の実施形態の滅菌確認用テスト体の概略構成を示す全体図。

50

【図4】図3の滅菌確認用テスト体における管路チューブ及びその外装部材の断面を拡大して示し、図3のB - B線に沿う縦断面図である。

【図5】本発明の第3の実施形態の滅菌確認用テスト体の概略構成を示す側断面図。

【図6】図5の滅菌確認用テスト体の上面側から見た際の概略構成を示す上面図。

【図7】本発明の第4の実施形態の滅菌確認用テスト体の概略構成を示す側断面図。

【図8】図7の滅菌確認用テスト体の上面側から見た際の概略構成を示す上面図。

【図9】本発明の第5の実施形態の滅菌確認用テスト体の側面から見た際の概略構成を示す透視図。

【図10】図9の滅菌確認用テスト体の構成部材のうちインジケータケースのみを取り出して示す斜視図。

10

【図11】本発明の第6の実施形態を示し、内視鏡を構成する異なる二つの要素に相当する構成を備えた二つの滅菌確認用テスト体を収納した状態のテストバックの外観図。

【図12】本発明の第7の実施形態の滅菌確認用テスト体におけるインジケータケースの外観図。

【図13】図12のインジケータケースの開封状態を示す外観図。

【図14】本発明の第8の実施形態の滅菌確認用テスト体において培地を備えたインジケータケースの外観図。

【図15】図14のインジケータケースを開封した状態を示す外観図。

【符号の説明】

【0152】

20

1 …… 管路チューブ

2, 2D, 2E, 2F …… インジケータケース

2a …… キャップ(インジケータケース)

2b, 2Eb, 2Fb …… インジケータ収納筒(インジケータケース)

2Ec, 2Fc …… 分割部

2Fd …… 通気孔

3 …… インジケータ

4, 4A, 4B, 4C …… 外装部材

6 …… 締結部材

9 …… ボルト(締結部材)

30

10, 10A, 10B, 10C, 10D …… 滅菌確認用テスト体

12 …… ホルダー

13 …… 水密シール

14 …… 培地

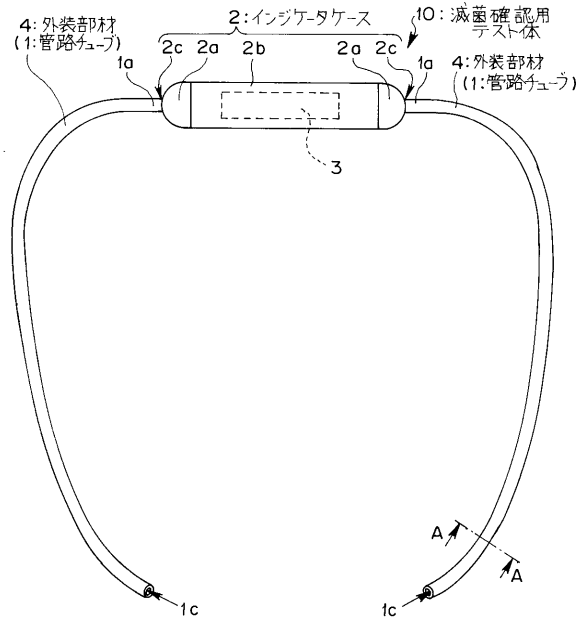
15 …… 培地バック

16 …… フィルター

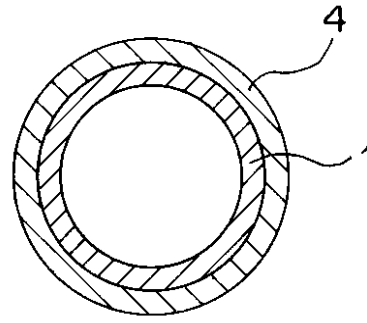
20 …… テストバック

代理人弁理士伊藤進

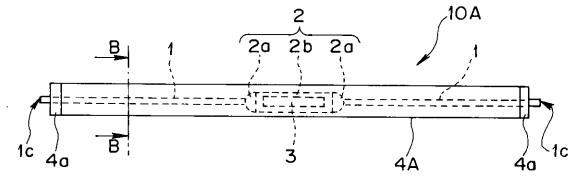
【図1】



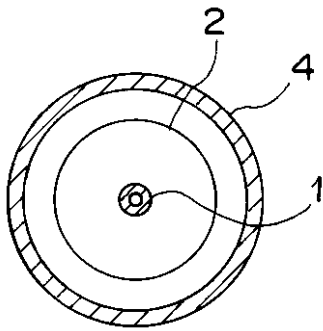
【図2】



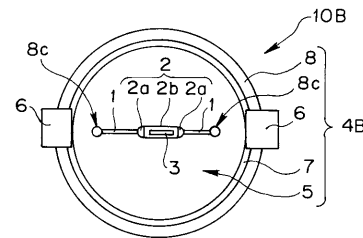
【図3】



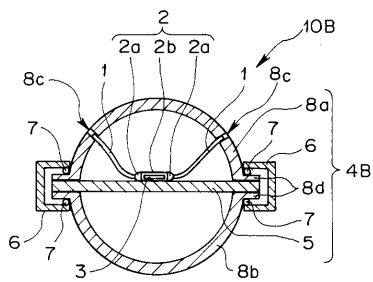
【図4】



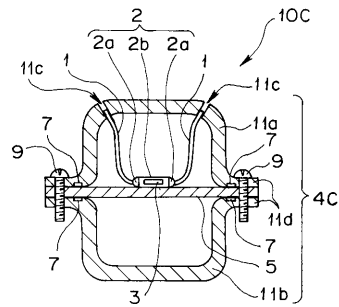
【図6】



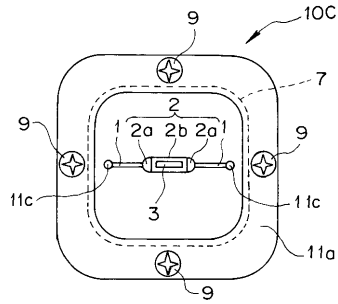
【図5】



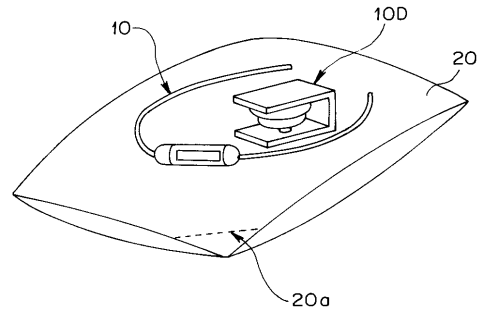
【図7】



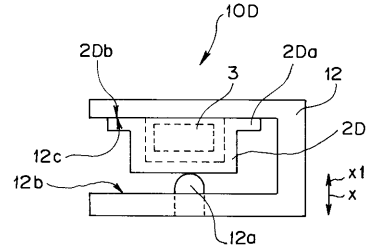
【図 8】



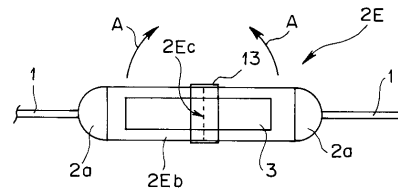
【図 11】



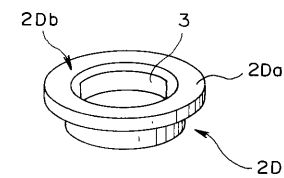
【図 9】



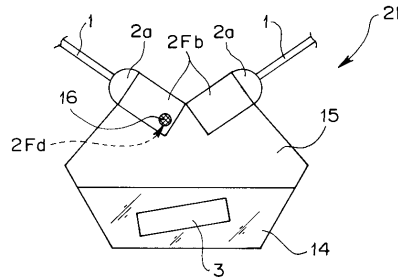
【図 12】



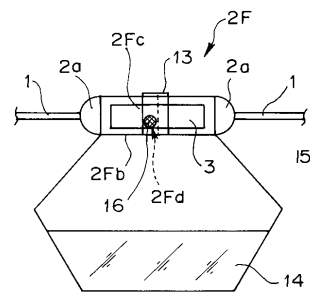
【図 10】



【図 15】



【図 14】



---

フロントページの続き

- (72)発明者 志賀 麻衣子  
東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目43番2号 オリパス株式会社内
- (72)発明者 佐藤 早和子  
東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目43番2号 オリパス株式会社内

審査官 小久保 勝伊

- (56)参考文献 特開2003-180804(JP,A)  
特開平3-159650(JP,A)  
特開2002-355297(JP,A)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
- |         |                     |
|---------|---------------------|
| A 6 1 L | 2 / 0 2 0 - 2 / 2 8 |
| A 6 1 B | 1 / 1 2             |
| G 0 1 N | 3 1 / 2 2           |

专利名称(译)	灭菌确认试验机构		
公开(公告)号	<a href="#">JP4468687B2</a>	公开(公告)日	2010-05-26
申请号	JP2003418723	申请日	2003-12-16
[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		
当前申请(专利权)人(译)	奥林巴斯公司		
[标]发明人	金森洋祐 永井由紀 小尾香織 志賀麻衣子 佐藤早和子		
发明人	金森 洋祐 永井 由紀 小尾 香織 志賀 麻衣子 佐藤 早和子		
IPC分类号	A61L2/26 A61B1/12 C12M1/34 G01N31/22		
FI分类号	A61L2/26.C A61B1/12 C12M1/34.B G01N31/22.121.N A61B1/00.550 A61L101/44 A61L2/20.104 A61L2/28		
F-TERM分类号	2G042/AA01 2G042/BD06 2G042/CA10 2G042/CB01 2G042/DA08 2G042/FA11 2G042/FB05 2G042/HA01 2G042/HA07 4B029/AA07 4B029/BB01 4B029/CC02 4B029/FA01 4C058/AA15 4C058/BB05 4C058/DD15 4C058/JJ15 4C061/FF12 4C061/FF25 4C061/GG09 4C061/JJ17 4C161/FF12 4C161/FF25 4C161/GG09 4C161/JJ17		
代理人(译)	伊藤 进		
其他公开文献	JP2005176939A		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a>		

摘要(译)

要解决的问题：提供用于灭菌检查的测试体和测试包，通过与内窥镜或其他结构的匹配，可以确定且容易地检查灭菌过程的效果。解决方案：在用于灭菌检查的试验体中，可以使用灭菌装置检查灭菌作用，并且通过提供与构成内窥镜的至少一个元件相对应的构造来形成用于灭菌检查的试验体。测试包具有多个用于灭菌检查的测试体，并用于检查灭菌装置的灭菌作用。此外，在测试包中，一个测试体和另一个用于消毒检查的测试体分别由具有与内窥镜的不同结构的至少一个元件相对应的结构构成。Z

【图 4】

