

(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2005-152451

(P2005-152451A)

(43) 公開日 平成17年6月16日(2005.6.16)

(51) Int.Cl.⁷

A 6 1 L 2/26

A 6 1 B 1/12

F I

A 6 1 L 2/26

A 6 1 B 1/12

C

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 9 頁)

(21) 出願番号 特願2003-397939 (P2003-397939)

(22) 出願日 平成15年11月27日 (2003.11.27)

(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 小尾 香織

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 佐藤 早和子

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 志賀 麻衣子

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

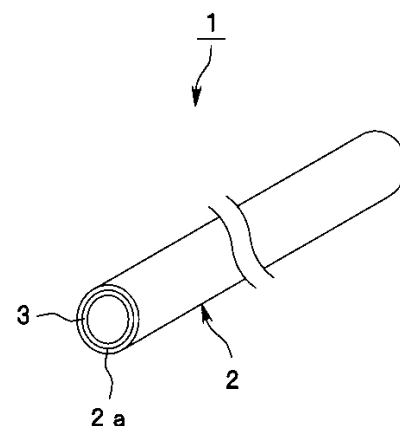
(54) 【発明の名称】 滅菌確認用テスト装置

(57) 【要約】

【課題】 滅菌処理する医療機器の管路に相当する管路長さとなるように自在に調整可能で、且つこの管路の滅菌効果と略同様の滅菌効果を得ることの可能な構成としたことにより、管路内の滅菌効果の確認を簡単に且つ確実に行うこと。

【解決手段】 本発明の滅菌確認用テスト装置1は、滅菌処理を行う内視鏡の管路に相当する構成を備えた管路相当部2を有し、この管路相当部2の内壁2bの全体、又は少なくとも一部に滅菌処理した際の滅菌効果を確認するためのコーティング部（滅菌確認用インジケータ組成物）3を塗布するとともに、この管路相当部2の長さを自在に切断可能に構成されている。

【選択図】 図1



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

医療機器の管路に相当する構成を備えた管路相当部を有し、この管路相当部の内壁の全体、又は少なくとも一部に滅菌処理した際の滅菌効果を確認するための滅菌確認用インジケータ組成物を塗布するとともに、この管路相当部の長さを自在に切断可能に構成したことを特徴とする滅菌確認用テスト装置。

【請求項 2】

前記管路相当部は、この管路相当部の外側を覆うように前記管路相当部に対する熱伝導性を低下させる特性を有する断熱材が設けられていることを特徴とする請求項 1 に記載の滅菌確認用テスト装置。

【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）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用確認テスト装置に係り、特に内視鏡に相当する滅菌効果を確認するための滅菌用確認テスト装置に関する。

【背景技術】

【0002】

従来より、検査や治療の目的で用いられる医療機器は、感染症等を防ぐために洗浄消毒が行われており、特に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必要不可欠になる。

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（高温高圧蒸気滅菌）、あるいはEOG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。

【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。

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滅菌により医療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）を医療機器（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る。

このような滅菌確認用のインジケータは、医療機器が滅菌可能な温度及びガスに一定時間の間暴露されたことを示すものであり、一般的には、テープ状（またはシート状）の表面に温度やガスに反応するインク等が印刷されている。

【0004】

上述したように、従来では、滅菌効果を確認する場合、滅菌処理する医療機器に直接貼り付けられた滅菌確認用インジケータや密閉包装（滅菌用パックなど）の中に同封される滅菌確認用インジケータの色の変色を確認するとにより、滅菌効果を確認していた。

ところが、上記滅菌効果の確認方法では、医療機器表面の滅菌性は保証されているものの、例えば内視鏡などの医療機器が有する細い管路内までの滅菌については、十分に確認することは困難であった。

そこで従来、このような問題な鑑み、細い管路内の滅菌効果を確認をする目的で、例えば特開 2002-355297 号公報に示されているように、滅菌用インジケータ組成物を付着させた綿状物を細い管路に挿入し、管路内の滅菌を確認できるようにした滅菌確認用インジケータが提案されている。

【特許文献 1】特開 2002-355297 号公報

【発明の開示】

10

20

30

40

50

【発明が解決しようとする課題】

【0005】

しかしながら、上記特開2002-355297号公報の従来例では、多種多様な管路が存在する内視鏡などの医療機器に関しては、それぞれの医療機器に対応した複数の滅菌用インジケータが必要となる。このため、前記医療機器の管路に対応した的確な長さ及び径毎の滅菌用インジケータを選択する必要が出てきてしまい、非常に手間がかかってしまう。また、各種の滅菌用インジケータを用意する必要があるのでコスト的にも高価となってしまう。

さらに、滅菌効果を確認する医療機器に対して滅菌確認用インジケータを直接挿入することは、滅菌後、滅菌状態を保持する必要がある医療機器が収納された滅菌用パックを開封し、そして前記医療機器の管路内に挿入した滅菌確認用インジケータを取り出さないと滅菌効果を確認することができないため、前記医療機器の滅菌性を使用直前まで確認することができないといった不都合もあった。

10

【0006】

そこで、本発明は上記問題点に鑑みてなされたもので、滅菌処理する医療機器の管路に相当する管路長さとなるように自在に調整可能で、且つこの管路の滅菌効果と略同様の滅菌効果を得ることの可能な構成としたことにより、管路内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滅菌確認用テスト装置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】

【0007】

20

上記目的を達成するために請求項1に記載の発明の滅菌確認用テスト装置は、医療機器の管路に相当する構成を備えた管路相当部を有し、この管路相当部の内壁の全体、又は少なくとも一部に滅菌処理した際の滅菌効果を確認するための滅菌確認用インジケータ組成物を塗布するとともに、この管路相当部の長さを自在に切断可能に構成したことを特徴とするものである。

【0008】

請求項1に記載の発明の滅菌確認用テスト装置は、請求項1に記載の滅菌確認用テスト装置において、前記管路相当部は、この管路相当部の外側を覆うように前記管路相当部に対する熱伝導性を低下させる特性を有する断熱材が設けられていることを特徴とするものである。

30

【発明の効果】

【0009】

本発明の滅菌確認用テスト装置は、滅菌処理する医療機器の管路に相当する管路長さとなるように自在に調整可能で、且つこの管路の滅菌効果と略同様の滅菌効果を得ることの可能な構成としたことにより、管路内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】

【0010】

以下、図面を参照して本発明の実施例を説明する。

【実施例1】

40

【0011】

図1及び図2は本発明の滅菌確認用テスト装置の第1実施例を示し、図1は滅菌確認用テスト装置の概略構成を示す斜視図、図2は図1の滅菌確認用テスト装置の断面図である。なお、本実施例の滅菌確認用テスト装置は、滅菌処理する医療機器として、管路を有する内視鏡用として構成した場合の実施例であるが、管路を有する医療機器であれば内視鏡に限定されるものではない。

【0012】

図1に示すように、本実施例の滅菌確認用テスト装置1は、滅菌処理する図示しない内視鏡の挿入部の管路と略同様の形状（径）、材質（例えば、フッ素樹脂）で構成された管路相当部2を有している。

50

【0013】

前記管路相当部2は、図2に示すように、前記挿入部の管路に相当する管路部2aを有し、この管路部2aの内壁2bには、前記滅菌確認用インジケータ組成物としてのコーティング部3が塗布されている。

このコーティング部3は、一般的に滅菌確認用インジケータ（化学的インジケータや生物学的インジケータなど）に用いられている温度又はガスに反応するインク等を前記管路部2aの内壁2bにコーティングすることにより、形成されるようになっている。

【0014】

なお、前記コーティング部3は、前記管路部2aの内壁2bの長手方向においては先端部から基端部に掛けて接続することが必要であるが、前記管路部2aの内壁2bの円周方向においては前記内壁全体に設けずに少なくとも内壁2bの一部に配されるように形成しても良い。

【0015】

また、前記管路相当部2は、滅菌処理する径の異なる複数種の内視鏡（図示せず）に対応できるように、その径が前記複数種の内視鏡に応じて形成されるようになっている。

さらに、前記管路相当部2は、実際の内視鏡の管路と略同様の材質で形成されており、滅菌処理する内視鏡の管路長さに合わせて自在に切断可能である。

【0016】

次に、本実施例の滅菌確認用テスト装置の作用について図1及び図2を参照しながら説明する。

いま、所定の内視鏡を滅菌処理する場合に、本実施例の滅菌確認用テスト装置1を用いて滅菌確認を行うものとする。この場合、作業者は、滅菌処理する内視鏡（図示せず）の管路径と略同様の管路相当部2を有する滅菌確認用テスト装置1を用意する。そして、作業者は、その内視鏡の管路長さに合わせて、前記管路相当部2を図示しない切断手段を用いて切断する。

【0017】

その後、作業者は、上記切断した滅菌確認用テスト装置1と滅菌処理する内視鏡とを蒸気圧滅菌装置のチャンバ内に入れ、通常の滅菌工程、例えば高温高圧蒸気滅菌（オートクレーブ滅菌）を実施する。なお、この場合、前記滅菌確認用テスト装置1と前記内視鏡を滅菌用収納ケース、あるいは滅菌用パックなどに入れて収容する場合には、前記滅菌確認用テスト装置1が前記内視鏡と同じ条件となるように前記滅菌確認用テスト装置1を収容する。例えば内視鏡を滅菌用収納ケースに収納して滅菌を行う場合には、前記滅菌確認用テスト装置1も前記滅菌用収納ケースに収納し、この滅菌用収納ケースを滅菌用パックに収容して前記チャンバ内に入れて滅菌工程を実施する。

【0018】

滅菌終了後、作業者は、前記蒸気圧滅菌装置内から前記滅菌確認用テスト装置1を取り出し、この取り出した滅菌確認用テスト装置1のコーティング部3の色の変化を観察する。この場合、前記コーティング部3は、前記管路相当部2の断面に露出しているので容易に確認することができる。そして、このコーティング部3の色が完全に変化すれば、この滅菌確認用テスト装置1は十分に滅菌されており、この滅菌確認用テスト装置1と同様の管路構成を持ち、且つ同時に前記蒸気圧滅菌装置のチャンバ内に投入した内視鏡も十分に滅菌されていることが確認できる。

【0019】

なお、本実施例において、前記滅菌方法は、高温高圧蒸気滅菌（オートクレーブ滅菌）に限定されず、必要に応じて、EOGガス滅菌等のガス滅菌や他の方法を実施しても良い。この場合、前記滅菌確認用テスト装置1のコーティング部3は、上記滅菌方法に応じて反応するインクを用いて形成することが必要である。

【0020】

したがって、本実施例によれば、上述したように滅菌処理する医療機器（内視鏡）の管路に相当する管路長さとなるように自在に調整可能で、且つこの管路の滅菌効果と略同様

の滅菌効果を得ることの可能な構成としたことにより、管路内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。

また、滅菌終了後に、前記滅菌確認用テスト装置1を取り出して観察するだけで内視鏡の滅菌効果を確認することができるので、短時間で滅菌確認を行うことができ、また、内視鏡が収納された滅菌用パックを開封し、その内視鏡の管路内に挿入した滅菌確認用インジケータを取り出さなくても滅菌効果を確認できるので、内視鏡の滅菌性を使用直前まで保持することも可能である。これにより、医療機器としての内視鏡の安全性を高め、医師や患者に対して安心と信頼を提供できる。

さらに、本実施例の滅菌確認用テスト装置は、簡単な構成で実施できるので低コスト化にも大きく寄与する。

10

【実施例2】

【0021】

図3及び図4は本発明の滅菌確認用テスト装置の第2実施例を示し、図3は滅菌確認用テスト装置の概略構成を示す斜視図、図4(A)は図3の滅菌確認用テスト装置の長手方向における断面図、図4(B)は図4(A)のA-A線断面図である。なお、図3及び図5は前記第1実施例の滅菌確認用テスト装置1と同様な構成要素については同一の符号を付して説明を省略し、異なる部分のみを説明する。

【0022】

本実施例の滅菌確認用テスト装置は、前記第1実施例の滅菌確認用テスト装置1よりも実際の内視鏡に相当する構成となるように改良が施されている。

20

【0023】

図3に示すように、本実施例の滅菌確認用テスト装置1Aは、滅菌処理する図示しない内視鏡の挿入部などの蛇管に覆われた部位（例えば管路自体）と略同様の材質（例えば、フッ素樹脂）で構成された管路相当部2Aを有している。

【0024】

前記管路相当部2Aは、図4(A)、図4(B)に示すように、前記第1実施例の管路相当部2と、この管路相当部2全体を覆うようにして設けられた断熱材4と、を有している。

前記断熱材4は、例えばポリエステル系樹脂やポリウレタン系樹脂等で形成され、滅菌処理する内視鏡の蛇管等と略同様の材質で構成されており、前記管路相当部2に対する熱伝導性を低下させる特性を有している。また、この断熱材4は、図3に示すように、直方体形状に形成して内部に前記管路相当部2を内蔵している。

30

【0025】

本実施例の前記管路相当部2Aは、図3に示すように、所定の長さ形状に形成されて巻き取られており、滅菌確認を行う際に必要な長さ分のみを切断して使用することができるようになっている。

その他の構成は、前記第1実施例と同様である。

【0026】

なお、前記断熱材4は、直方体形状に形成したが、これに限定されることはなく、内視鏡の蛇管等と同様に円形状に構成しても良い。また、この断熱材4及びこの断熱材4に内蔵される管路部2aは、透明、もしくは半透明の部材を用いて構成することが望ましく、この場合、前記断熱材4の外側の周囲から内蔵されたコーティング部3を観察することが可能となる。

40

また、本実施例では、前記管路相当部2Aは前記第1実施例の管路相当部2に断熱材4を覆うようにして構成したが、これに限定されることはなく、例えば、単にこの断熱材4内部に、先端部から基端部まで連通し、且つ管路に相当する連通口を設け、この連通口の内壁に前記コーティング部3を塗布するようにして構成しても良い。

【0027】

次に、本実施例の滅菌確認用テスト装置の作用について図3及び図4を参照しながら説明する。

50

いま、所定の内視鏡を滅菌処理する場合に、本実施例の滅菌確認用テスト装置 1 を用いて滅菌確認を行うものとする。この場合、作業者は、滅菌処理する内視鏡（図示せず）の管路径と略同様の管路相当部 2、2 A を有する滅菌確認用テスト装置 1 A を用意する。そして、作業者は、前記第 1 実施例と同様に、その内視鏡の管路長さに合わせて、前記管路相当部 2 A を図示しない切断手段を用いて切断する。

【0028】

その後、作業者は、上記切断した滅菌確認用テスト装置 1 A と滅菌処理する内視鏡とを蒸気圧滅菌装置のチャンバ内に入れ、通常の滅菌工程、例えば高温高圧蒸気滅菌（オートクレーブ滅菌）を実施する。なお、この場合、前記滅菌確認用テスト装置 1 A と前記内視鏡を滅菌用収納ケース、あるいは滅菌用パックなどに入れて収容する場合には、前記滅菌確認用テスト装置 1 A が前記内視鏡と同じ条件となるように前記滅菌確認用テスト装置 1 A を収容する。例えば内視鏡を滅菌用収納ケースに収納して滅菌を行う場合には、前記滅菌確認用テスト装置 1 も前記滅菌用収納ケースに収納し、この滅菌用収納ケースを滅菌用パックに収容して前記チャンバ内に入れて滅菌工程を実施する。

10

【0029】

滅菌終了後、作業者は、前記蒸気圧滅菌装置内から前記滅菌確認用テスト装置 1 A を取り出し、この取り出した滅菌確認用テスト装置 1 のコーティング部 3 の色の変化を観察する。

この場合、前記コーティング部 3 は、前記管路相当部 2 の断面に露出しているので容易に確認することができる。そして、このコーティング部 3 の色が完全に変化すれば、この滅菌確認用テスト装置 1 は十分に滅菌されており、この滅菌確認用テスト装置 1 と同様の管路構成を持ち、且つ同時に前記蒸気圧滅菌装置のチャンバ内に投入した内視鏡も十分に滅菌されていることが確認できる。

20

【0030】

また、前記断熱材 4 及びこの断熱材 4 に内蔵される管路部 2 a が、透明、もしくは半透明の部材を用いて構成された場合には、前記断熱材 4 の外側の周囲から内蔵されたコーティング部 3 における色の変化を観察することが可能となる。

【0031】

なお、本実施例において、前記滅菌方法は、前記第 1 実施例と同様、高温高圧蒸気滅菌（オートクレーブ滅菌）に限定されず、必要に応じて、E O G ガス滅菌等のガス滅菌や他の方法を実施しても良い。この場合、前記滅菌確認用テスト装置 1 のコーティング部 3 は、上記滅菌方法に応じて反応するインクを用いて形成することが必要である。

30

【0032】

したがって、本実施例によれば、前記第 1 実施例より滅菌処理する内視鏡の構造に類似した構成としたことにより、より管路内の滅菌効果を精度良く行うことが可能となる。その他の効果は前記第 1 実施例と同様である。

【0033】

なお、本実施例では、前記滅菌確認用テスト装置 1 A 自体を巻き取り、使用する長さ分だけ引き出して図示しない切断手段により切断するように説明したが、この巻き取られた滅菌確認用テスト装置 1 を引き出し可能に保持する保持具を設けて構成しても良い。この場合、この保持具に切断手段を設けて、所定の長さ分引き出した滅菌確認用テスト装置 1 A を切断するようにすれば、作業者の準備工程を大幅に短縮できる。

40

【0034】

なお、本発明は、以上述べた実施例のみに限定されるものではなく、発明の要旨を逸脱しない範囲で種々変形実施可能である。

【0035】

[付記]

(1) 医療機器の管路に相当する構成を備えた管路相当部を有し、この管路相当部の内壁の全体、又は少なくとも一部に滅菌処理した際の滅菌効果を確認するための滅菌確認用インジケータ組成物を塗布するとともに、この管路相当部の長さを自在に切断可能に構成

50

したことを特徴とする滅菌確認用テスト装置。

【0036】

(2) 前記医療機器は内視鏡であり、前記管路相当部は前記内視鏡の管路と略同径であることを特徴とする付記(1)に記載の滅菌確認用テスト装置。

【0037】

(3) 前記滅菌確認用インジケータ組成物は、滅菌確認用インジケータに用いられている温度又はガスに反応する特性のインク部材であることを特徴とする付記(1)に記載の滅菌確認用テスト装置。

【0038】

(4) 前記管路相当部は、この管路相当部の外側を覆うように前記管路相当部に対する熱伝導性を低下させる特性を有する断熱材が設けられていることを特徴とする付記(1)に記載の滅菌確認用テスト装置。 10

【0039】

(5) 前記断熱材は直方体形状に形成されたもので、基端部が巻き取られて収納されたことを特徴とする付記(4)に記載の滅菌確認用テスト装置。

【0040】

(6) 前記巻き取られた断熱材を引き出し可能に保持する保持手段を設けるとともに、この保持手段に、所定の長さ分引き出した前記断熱材を切断する切断手段を設けたことを特徴とする付記(5)に記載の滅菌確認用テスト装置。

【0041】

(7) 前記断熱部材は、透明部材、または半透明部材を用いて構成されたことを特徴とする付記(4)に記載の滅菌確認用テスト装置。 20

【0042】

(8) 前記滅菌処理は高温高圧蒸気滅菌、あるいはエチレンオキシドガス滅菌であり、前記滅菌確認用インジケータ組成物はこの滅菌処理に応じて反応可能なものであることを特徴とする付記(1)乃至付記(8)のいずれか1つに記載の滅菌確認用テスト装置。

【産業上の利用可能性】

【0043】

本発明の滅菌確認用テスト装置は、滅菌処理する医療機器の管路に相当する管路長さとなるように自在に調整可能で、且つこの管路の滅菌効果と略同様の滅菌効果を得ることの可能な構成としたことにより、管路内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ので、内視鏡による内視鏡検査が複数例行われ、最初の検査で使用した内視鏡をリプロセスして同じ日に何度も使う場合には特に有効である。 30

【図面の簡単な説明】

【0044】

【図1】本発明の滅菌確認用テスト装置の第1実施例を示し、滅菌確認用テスト装置の概略構成を示す斜視図。

【図2】図1の滅菌確認用テスト装置の断面図。

【図3】本発明の滅菌確認用テスト装置の第2実施例を示し、滅菌確認用テスト装置の概略構成を示す斜視図。 40

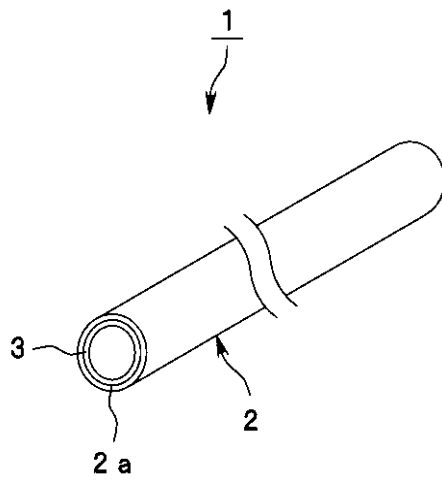
【図4】図3の滅菌確認用テスト装置の断面図。

【符号の説明】

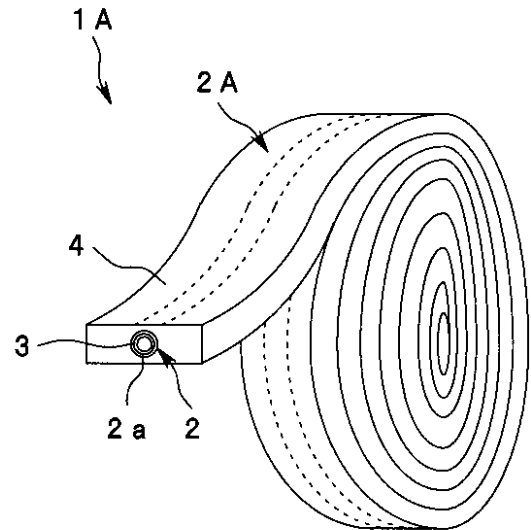
【0045】

- 1、1A…滅菌確認用テスト装置、
- 2、2A…管路相当部、
- 2a…管路部、
- 2b…内壁、
- 3…コーティング部(滅菌確認用インジケータ組成物)、
- 4…断熱材。

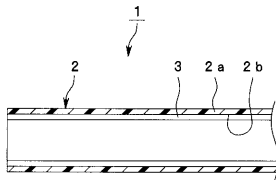
【図 1】



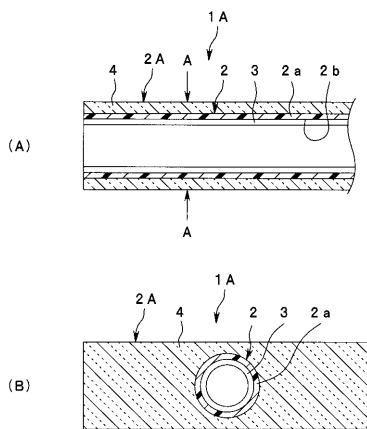
【図 3】



【図 2】



【図 4】



フロントページの続き

(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npas株式会社内

(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npas株式会社内

Fターム(参考) 4C058 AA12 AA15 BB05 BB07 DD15 JJ15

4C061 GG09 JJ11 JJ17

专利名称(译)	灭菌确认试验设备		
公开(公告)号	JP2005152451A	公开(公告)日	2005-06-16
申请号	JP2003397939	申请日	2003-11-27
[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	小尾香織 佐藤早和子 志賀麻衣子 永井由紀 金森洋祐		
发明人	小尾 香織 佐藤 早和子 志賀 麻衣子 永井 由紀 金森 洋祐		
IPC分类号	A61L2/26 A61B1/12		
FI分类号	A61L2/26.C A61B1/12 A61B1/00.550 A61B1/00.630 A61B1/00.650 A61B1/12.510 A61L101/44 A61L2/07 A61L2/20.104 A61L2/28		
F-TERM分类号	4C058/AA12 4C058/AA15 4C058/BB05 4C058/BB07 4C058/DD15 4C058/JJ15 4C061/GG09 4C061/JJ11 4C061/JJ17 4C161/GG09 4C161/JJ11 4C161/JJ17		
代理人(译)	伊藤 进		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

解决的问题：可以自由地调节与要灭菌的医疗器械的管线相对应的管长，并获得与该管线的灭菌效果基本相似的灭菌效果。因此，可以容易且确定地确认管道中的消毒效果。 解决方案：本发明的灭菌确认测试装置1具有导管等效部件2，该导管等效部件2具有与用于灭菌的内窥镜的导管相对应的结构，并且该导管等效部件2的内壁2b。能够与该管等效部2的长度同时地切断用于确认全部或至少一部分被灭菌时的灭菌效果的被覆部（灭菌确认指示剂组合）3。已配置。[选型图]图1

