

(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2013-42793

(P2013-42793A)

(43) 公開日 平成25年3月4日(2013.3.4)

(51) Int.Cl.			F I			テーマコード (参考)
A 6 1 B	1/00	(2006.01)	A 6 1 B	1/00	3 3 4 D	4 C 0 5 8
A 6 1 L	2/26	(2006.01)	A 6 1 L	2/26	C	4 C 1 6 1
A 6 1 B	1/04	(2006.01)	A 6 1 B	1/04	3 7 2	

審査請求 未請求 請求項の数 8 O L (全 13 頁)

(21) 出願番号	特願2011-180566 (P2011-180566)	(71) 出願人	306037311 富士フイルム株式会社 東京都港区西麻布2丁目26番30号
(22) 出願日	平成23年8月22日 (2011.8.22)	(74) 代理人	100083116 弁理士 松浦 憲三
		(72) 発明者	山根 健二 神奈川県足柄上郡開成町宮台798番地 富士フイルム株式会社内
		(72) 発明者	井山 勝蔵 神奈川県足柄上郡開成町宮台798番地 富士フイルム株式会社内
		(72) 発明者	細野 康幸 神奈川県足柄上郡開成町宮台798番地 富士フイルム株式会社内

最終頁に続く

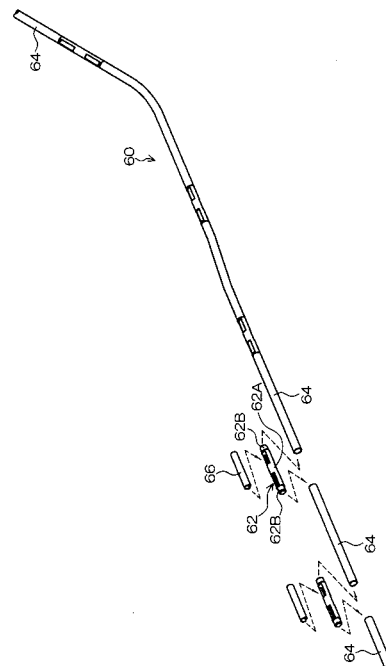
(54) 【発明の名称】 滅菌確認用機器

(57) 【要約】

【課題】滅菌媒体が到達しにくい場所であっても内視鏡の内部管路に対する滅菌効果を確実に確認可能な滅菌確認用機器を提供する。

【解決手段】本発明の滅菌確認用機器60は、内視鏡10の内部管路として例えば処置具挿通路56に挿通可能な細長状の挿通部材からなり、前記挿通部材には、前記内部管路に導入された滅菌媒体による滅菌効果を確認するための滅菌インジケータ66を保持可能なインジケータケース62が前記挿通部材の長手方向に沿って複数配置され、前記挿通部材の長手方向に沿って隣り合う前記インジケータケース62、62同士は、前記内視鏡10の内部管路の形状に沿って変形可能な可撓性を有するチューブ本体64を介して連結されている。

【選択図】 図4



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

内視鏡の内部管路に挿通可能な細長状の挿通部材からなる滅菌確認用機器であって、前記挿通部材には、前記内部管路に導入された滅菌媒体による滅菌効果を確認するための滅菌インジケータを保持可能なインジケータ保持部材が前記挿通部材の長手方向に沿って複数配置され、

前記挿通部材の長手方向に沿って隣り合う前記インジケータ保持部材同士は、前記内視鏡の内部管路の形状に沿って変形可能な可撓性を有する連結部材を介して連結されていることを特徴とする滅菌確認用機器。

【請求項 2】

前記連結部材は、チューブ体により構成さ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機器。

【請求項 3】

前記インジケータ保持部材は、前記挿通部材の長手方向に沿って等間隔に配置されていることを特徴とする請求項 1 又は 2 に記載の滅菌確認用機器。

【請求項 4】

前記インジケータ保持部材は、前記挿通部材の長手方向に沿って不等間隔に配置されていることを特徴とする請求項 1 又は 2 に記載の滅菌確認用機器。

【請求項 5】

前記挿通部材の長手方向に沿って隣り合う前記インジケータ保持部材同士の間隔は、前記内視鏡の内部管路の端部開口からの距離が長くなるほど短く構成されることを特徴とする請求項 4 に記載の滅菌確認用機器。

【請求項 6】

前記インジケータ保持部材には、前記滅菌インジケータを交換自在に収容可能なインジケータ収容部が設けられていることを特徴とする請求項 1 ～ 5 のいずれか 1 項に記載の滅菌確認用機器。

【請求項 7】

前記インジケータ保持部材の表面には前記滅菌インジケータを貼着されていることを特徴とする請求項 1 ～ 5 のいずれか 1 項に記載の滅菌確認用機器。

【請求項 8】

前記内部管路は、前記内視鏡の内部に設けられる処置具挿通路又は送気送水路であることを特徴とする請求項 1 ～ 7 のいずれか 1 項に記載の滅菌確認用機器。

【発明の詳細な説明】**【技術分野】****【0001】**

本発明は滅菌確認用機器に係り、特に、内視鏡の内部管路の滅菌効果を確認可能な滅菌確認用機器に関する。

【背景技術】**【0002】**

医療用内視鏡は、挿入部を体腔内に挿入して臓器などを観察したり、内視鏡の処置具挿通路（「処置具挿通チャンネル」、「鉗子チャンネル」などともいう。）内に挿入した処置具を用いて各種治療や処置を行ったりする。このため、一度使用した内視鏡を他の患者に再使用する場合、内視鏡を介しての患者間の感染を防止するため、検査・処置終了後に内視鏡の消毒・滅菌を行う必要がある。消毒や滅菌には、消毒液、エチレンオキシドガス、ホルマリンガス、過酸化水素ガスプラズマ、オゾン、高温高圧の水蒸気を使用する滅菌であるオートクレーブなどを使用する方法がある。

【0003】

内視鏡の高度な滅菌処理の代表的な手法である過酸化水素プラズマ法は、プラズマにより過酸化水素を分解して活性なヒドロキシラジカルを発生させ、これにより滅菌を行う方法である。また、高温高圧蒸気で内視鏡を滅菌するオートクレーブは、広く普及している

10

20

30

40

50

消毒滅菌方法であり、いずれの方法においても滅菌効果の信頼性が高く、残留毒性がなく、ランニングコストが安い等の多くのメリットを有している。

【 0 0 0 4 】

このような滅菌処理では、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る。この確認作業には、被滅菌物が滅菌処理されたことを示す滅菌インジケータが用いられる。滅菌インジケータは、被滅菌物が所定の滅菌媒体（熱またはガス）に一定時間の間、曝されたことを示すものであり、不可逆的な変色性を有する部材である。一般に、この変色性を有する滅菌インジケータは、カード、ラベル、又はテープ状の素材であり、内視鏡等の医療機器に直接貼付けられたり、密閉包装の中に同封される。医師や看護師は、密閉包装を開封する際に滅菌インジケータの色を確認し、所定の色に変化していれば滅菌処理が完了しているものと信じて検査や手術等に使用する。

10

【 0 0 0 5 】

被滅菌物内部にこのような細くて長い管路を持たない構造の医療機器であれば、一般的な滅菌インジケータを前記被滅菌物表面に貼付することで滅菌効果が確認できる。

【 0 0 0 6 】

しかしながら、内視鏡の内部管路は、細くて長い管路構造になっており、滅菌処理を行った場合に、確実に内部管路の内部まで滅菌媒体が到達したか否かが確認しにくい構造になっている。このため、たとえ内視鏡の表面が滅菌媒体に曝されても、この滅菌媒体が内部管路を通過したかどうかは分からず、滅菌処理が適切に行われた否かを確認する作業は十分なものではない。

20

【 0 0 0 7 】

一方、特許文献 1 には、滅菌用インジケータ組成物を付着させた線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。

【 0 0 0 8 】

また、特許文献 2 には、内視鏡のように細くて長い内部管路の滅菌効果を確認するのに適した滅菌確認用機器として、管路径が可変な管路チューブと、該管路チューブと接続され、前記管路チューブの内側空間と連通する空間内に滅菌確認用インジケータを収容可能なインジケータケースとを備えたものが提案されている。

【 先行技術文献 】

【 特許文献 】

30

【 0 0 0 9 】

【 特許文献 1 】 特開 2 0 0 2 - 3 5 5 2 9 7 号 公 報

【 特許文献 2 】 特許 2 0 0 5 - 2 0 4 8 2 6 号 公 報

【 発明の概要 】

【 発明が解決しようとする課題 】

【 0 0 1 0 】

ところで、特許文献 1 に記載された滅菌確認用インジケータは、カテーテル等のような簡単な管路への挿入を容易にすべく、滅菌用インジケータ組成物を付着させた線状物は樹脂によって全体を被覆することによって剛性が確保されている。

【 0 0 1 1 】

40

しかしながら、内視鏡の内部管路は、例えば図 7 に示す処置具挿通路 5 6 のように、細長く、しかも屈曲した管路になっているため、前記滅菌確認用インジケータのように剛性の高い部分が長手方向全体にわたって連続的に続いていると、内視鏡の内部管路の屈曲部を通過させることは困難であり、前記滅菌確認用インジケータを内視鏡の内部管路に挿通することができない。

【 0 0 1 2 】

また、特許文献 2 に記載された滅菌確認用機器は、内視鏡の内部管路に相当する管路を疑似的に構成し、その管路の内側空間と連通する空間内に収納される滅菌確認用インジケータの変化から内視鏡の内部管路の滅菌効果の確認を行っている。すなわち、この滅菌確認用機器は、内視鏡の内部管路を疑似的に構成した管路を用いて滅菌効果を間接的に確認

50

するものであり、内視鏡の内部管路の滅菌効果を直接的に確認できるものではない。また、測定箇所も１か所であり、疑似的に構成された管路の内部に滅菌媒体が通ったことを確認できるのみであり、滅菌効果の確認としては不十分なものである。

【００１３】

本発明はこのような事情に鑑みてなされたもので、滅菌媒体が到達しにくい場所であっても内視鏡の内部管路に対する滅菌効果を確実に確認可能な滅菌確認用機器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】

【００１４】

前記目的を達成するために、本発明に係る滅菌確認用機器は、内視鏡の内部管路に挿通可能な細長状の挿通部材からなる滅菌確認用機器であって、前記挿通部材には、前記内部管路に導入された滅菌媒体による滅菌効果を確認するための滅菌インジケータを保持可能なインジケータ保持部材が前記挿通部材の長手方向に沿って複数配置され、前記挿通部材の長手方向に沿って隣り合う前記インジケータ保持部材同士は、前記内視鏡の内部管路の形状に沿って変形可能な可撓性を有する連結部材を介して連結されていることを特徴とする。

10

【発明の効果】

【００１５】

本発明によれば、内視鏡の内部管路全域にわたって複数の滅菌インジケータが配置されるので、滅菌媒体が到達しにくい場所であっても内視鏡の内部管路に対する滅菌効果を確実に確認することが可能となる。

20

【図面の簡単な説明】

【００１６】

【図１】内視鏡の全体構成を示した外観図

【図２】図１に示した内視鏡の挿入部の先端部を示した斜視図

【図３】滅菌確認用機器を示した外観斜視図

【図４】滅菌確認用機器の一部を分解して示した分解斜視図

【図５】インジケータホルダを示した外観斜視図

【図６】インジケータの収納方法を示した説明図

【図７】内視鏡の処置具挿通路内に滅菌確認用機器が挿通された状態を示した断面図

30

【図８】インジケータホルダの他の構成例を示した斜視図

【発明を実施するための形態】

【００１７】

以下、添付図面に従って本発明の好ましい実施の形態について詳説する。

【００１８】

まず、本実施形態の滅菌確認用機器が適用される内視鏡の構成について説明する。

【００１９】

図１は、内視鏡の全体構成を示した外観図である。同図に示すように、内視鏡１０は、手元操作部１２と、この手元操作部１２に連設され、体腔内に挿入される挿入部１４とを備える。

40

【００２０】

手元操作部１２には、ユニバーサルケーブル１６が接続され、このユニバーサルケーブル１６の先端にライトガイド（ＬＧ）コネクタ１８が設けられる。ＬＧコネクタ１８は不図示の光源装置に着脱自在に連結され、これによって後述の照明窓４６（図２参照）に照明光が送られる。また、ＬＧコネクタ１８には、ケーブル２０を介して電気コネクタ２２が接続され、電気コネクタ２２が不図示のプロセッサに着脱自在に連結される。なお、図１の符号２３は、電気コネクタ２２のキャップであり、洗浄消毒時に電気コネクタ２２に装着される。

【００２１】

手元操作部１２には、送気・送水ボタン２４、吸引ボタン２６、及びシャッターボタン

50

２８が並設されるとともに、一对のアングルノブ３０、３０が設けられる。また、手元操作部１２には、鉗子等の処置具が挿入される処置具挿入口３２が設けられている。

【００２２】

挿入部１４は、手元操作部１２側から順に軟性部（可撓管部）３６、湾曲部３８、先端部４０で構成されている。

【００２３】

湾曲部３８は、手元操作部１２のアングルノブ３０、３０を回転することによって遠隔的に湾曲操作される。これにより、先端部４０を所望の方向に向けることができる。

【００２４】

図２に示すように、先端部４０の先端面４２には、観察窓４４、照明窓４６、４６、送気・送水ノズル４８、鉗子口５０が設けられる。

10

【００２５】

観察窓４４の後方にはＣＣＤ（不図示）が配設され、このＣＣＤを支持する基板には信号ケーブル（不図示）が接続される。信号ケーブルは図１の挿入部１４、手元操作部１２、ユニバーサルケーブル１６、ＬＧコネクタ１８、及びケーブル２０に挿通されて電気コネクタ２２まで延設され、不図示のプロセッサに接続される。よって、観察窓４４で取り込まれた観察像は、ＣＣＤの受光面に結像されて電気信号に変換され、この電気信号が信号ケーブルを介してプロセッサに出力され、映像信号に変換される。これにより、プロセッサに接続されたモニタ（不図示）に観察画像が表示される。

【００２６】

20

図２の照明窓４６、４６の後方にはライトガイド（不図示）の出射端が配設されている。このライトガイドは、図１の挿入部１４、手元操作部１２、ユニバーサルケーブル１６に挿通され、ＬＧコネクタ１８内に入射端が配設される。したがって、ＬＧコネクタ１８を光源装置（不図示）に連結することによって、光源装置から照射された照明光がライトガイドを介して照明窓４６、４６に伝送され、照明窓４６、４６から前方の観察範囲に照射される。

【００２７】

送気・送水ノズル４８は、図１の送気・送水ボタン２４によって操作される送気・送水バルブ（不図示）に送気送水管路（不図示）を介して連通されており、さらにこの送気・送水バルブはＬＧコネクタ１８に設けた送気・送水コネクタ５２に連通される。送気・送水コネクタ５２には不図示の送気・送水手段が接続され、この送気・送水手段からエア及び水が供給される。したがって、送気・送水ボタン２４を操作することによって、送気・送水ノズル４８からエア又は水を観察窓４４に向けて噴射することができる。

30

【００２８】

鉗子口５０は、図１の処置具挿入口３２に処置具挿通路（図１中不図示、図７に符号５６として記載）を介して連通されている。よって、処置具挿入口３２から鉗子等の処置具を挿入することによって、この処置具を鉗子口５０から導出することができる。また、鉗子口５０は、図１の吸引ボタン２６によって操作される吸引バルブ（不図示）に連通されており、この吸引バルブはさらにＬＧコネクタ１８の吸引コネクタ５４に接続される。したがって、吸引コネクタ５４に不図示の吸引手段を接続し、吸引ボタン２６で吸引バルブを操作することによって、鉗子口５０から病変部等を吸引することができる。

40

【００２９】

次に、本実施形態の滅菌確認用機器について説明する。

【００３０】

図３は、本実施形態の滅菌確認用機器を示した外観斜視図であり、図４は、その一部を分解して示した分解斜視図である。また、図５は、本実施形態の滅菌確認用機器の構成部材であるインジケータホルダを示した外観斜視図である。なお、図５において、（ａ）はインジケータホルダを表面側から見たときの様子を示した図であり、（ｂ）は（ａ）のインジケータホルダを裏面側から見たときの様子を示した図である。

【００３１】

50

図３～図５に示すように、本実施形態の滅菌確認用機器６０は、図１に示した内視鏡１０の挿入部１４の内部に設けられる処置具挿通路（図１中不図示、図７に符号５６として記載）に挿通可能な細長状の挿通部材からなり、この挿通部材は、その長手方向に沿って複数のインジケータホルダ６２が所定の間隔をあけて配置され、これらのインジケータホルダ６２はチューブ体６４を介して互いに連結されている。なお、前記挿通部材の両端もチューブ体６４により構成されている。

【００３２】

インジケータホルダ６２は、滅菌インジケータ６６を保持するための保持部材である。このインジケータホルダ６２は、図４又は図５に示すように、チューブ体６４の外径と略同一の外径を有する円筒状の本体部６２Ａと、本体部６２Ａの両端に配置され、本体部６２Ａの外径よりも小さくチューブ体６４の内径と略同一の外径を有する連結部６２Ｂ、６２Ｂとから構成される。

10

【００３３】

インジケータホルダ６２の本体部６２Ａには、滅菌インジケータ６６を交換自在に収納可能なインジケータ収納部（凹部）６８が設けられている。本体部６２Ａの側面には、インジケータ収納部６８に収納された滅菌インジケータ６６を表面に露出させるための複数の開口部（窓部）７０Ａ、７０Ｂ、７０Ｃが形成されている。

【００３４】

第１及び第２の開口部７０Ａ、７０Ｂは、本体部６２Ａの外周面において周方向の同一位置であって軸方向の異なる位置（軸方向の両端位置）にそれぞれ配置されている。第３の開口部７０Ｃは、インジケータホルダ６２の外周面において周方向に関して第１及び第２の開口部７０Ａ、７０Ｂとは反対側の位置であって軸方向の略中央部に配置されている。そして、これらの開口部７０Ａ、７０Ｂ、７０Ｃを除く本体部６２Ａの外周面（外壁部）は、インジケータ収納部６８に収納された滅菌インジケータ６６の脱落を防止する支持部（脱落防止部材）として機能している。

20

【００３５】

インジケータホルダ６２の連結部６２Ｂは、チューブ体６４との連結を行うためにチューブ体６４の端部開口に嵌入される部分である。図示は省略するが、インジケータホルダ６２とチューブ体６４とが連結されたときにその連結が容易に解除されるのを防止するための部材（連結解除防止部材）として、チューブ体６４の内周面及び連結部６２Ｂの外周面のいずれか一方の面には凸部が形成され、他方の面には前記凸部と係合可能な凹部が設けられていることが好ましい。この場合、インジケータホルダ６２とチューブ体６４が離間する方向に所定値以上の力が加わらない限り、これらの連結は解除されることがない。

30

【００３６】

インジケータホルダ６２とチューブ体６４の連結は上記態様に限らず、例えば連結部６２Ｂの外周面に雄ネジを形成するとともにチューブ体６４の内周面に雌ネジを形成し、これらのネジ部同士を螺合させることにより、インジケータホルダ６２とチューブ体６４を連結してもよい。また、別の態様として、インジケータホルダ６２とチューブ体６４とを接着剤を介して連結するようにしてもよい。

【００３７】

40

滅菌インジケータ６６は、内視鏡１０の内部管路（例えば処置具挿通路）に導入された滅菌媒体による滅菌効果を確認するためのものであり、市販の化学的インジケータ（Chemical Indicator（CI））や生物学的インジケータ（Biological Indicator（BI））が用いられる。これらのインジケータについては公知であるので、ここでは詳細な説明については省略する。

【００３８】

チューブ体６４は、滅菌確認用機器６０の長手方向に沿って隣り合うインジケータホルダ６２、６２同士を連結する連結部材であり、インジケータホルダ６２よりも低剛性の軟質樹脂からなり、内視鏡１０の内部管路の形状に沿って変形可能な可撓性を有して構成される。なお、本実施形態では、インジケータホルダ６２、６２同士を連結する連結部材と

50

して、チューブ体 6 4 に限らず、例えば中実の棒状体により構成されていてもよい。

【 0 0 3 9 】

図 6 は、滅菌インジケータ 6 6 の収納方法を示した説明図である。図 6 に示すように、滅菌インジケータ 6 6 は、シート状のインジケータシートを円筒状に折り曲げられたものが用いられる。そして、滅菌インジケータ 6 6 は、インジケータホルダ 6 2 の本体部 6 2 A に設けられる開口部 7 0 A 又は 7 0 B からインジケータ収納部 6 8 に挿入配置される。その際、滅菌インジケータ 6 6 には軸方向に沿ったスリット 7 2 が設けられているため、インジケータ収納部 6 8 の挿通口となる開口部 7 0 A 又は 7 0 B の開口幅に合わせて滅菌インジケータ 6 6 の外径を調節しながら挿入することができ、インジケータ収納部 6 8 への挿入配置を容易に行うことが可能となる。インジケータ収納部 6 8 から滅菌インジケータ 6 6 を取り出す場合にはその逆の手順となる。

10

【 0 0 4 0 】

次に、本実施形態の滅菌確認用機器 6 0 を用いて、内視鏡 1 0 の内部管路としての処置具挿通路内の滅菌効果を確認する方法について説明する。ここでは、内視鏡 1 0 の洗浄処理は既に行われているものとする。

【 0 0 4 1 】

まず、滅菌確認用機器 6 0 を準備する。その際、各インジケータホルダ 6 2 のインジケータ収納部 6 8 に滅菌インジケータ 6 6 が収納されていない場合には、図 6 に示したようにインジケータ収納部 6 8 に滅菌インジケータ 6 6 を挿入配置する。

【 0 0 4 2 】

次に、図 7 に示すように、内視鏡 1 0 の手元操作部 1 2 に設けられる処置具挿入口 3 2 から処置具挿通路 5 6 内に滅菌確認用機器 6 0 を挿入する。その際、処置具挿通路 5 6 に挿入された滅菌確認用機器 6 0 の先端部が鉗子口 5 0 まで到達するか、或いは、鉗子口 5 0 から外側に導出されるまで挿入操作を行う。これにより、処置具挿通路 5 6 の全域にわたって複数の滅菌インジケータ 6 6 が配置される。なお、滅菌確認用機器 6 0 は、処置具挿通路 5 6 の長手軸方向の長さよりも十分に長く構成されている。

20

【 0 0 4 3 】

この状態で内視鏡 1 0 を滅菌装置（例えば過酸化水素プラズマ滅菌装置）に設置する。そして、内視鏡 1 0 は、滅菌装置にて所定の時間、滅菌処理が行われる。

【 0 0 4 4 】

滅菌装置にて滅菌処理が行われている間、内視鏡 1 0 の表面が滅菌媒体に曝されるとともに、処置具挿通路 5 6 の開口端、すなわち処置具挿入口 3 2 又は鉗子口 5 0 から処置具挿通路内に滅菌媒体（例えば過酸化水素水）が侵入して、処置具挿通路 5 6 内も滅菌媒体に曝される。このとき、処置具挿通路 5 6 内には滅菌確認用機器 6 0 が挿通配置されているので、滅菌確認用機器 6 0 の各滅菌インジケータ 6 6 は処置具挿通路 5 6 内に充満した滅菌媒体によって反応する。

30

【 0 0 4 5 】

滅菌処理の終了後、滅菌作業者は、内視鏡 1 0 の処置具挿通路 5 6 から滅菌確認用機器 6 0 を取り出して滅菌効果の確認を行う。この際、処置具挿通路 5 6 の全域にわたって滅菌媒体が十分に充満していれば、滅菌確認用機器 6 0 の各滅菌インジケータ 6 6 は適正に反応し、処置具挿通路 5 6 内の滅菌処理が確実に行われたことを確認できる。各滅菌インジケータ 6 6 の一部又は全部が適正に反応していない場合は、処置具挿通路 5 6 の全域にわたって滅菌媒体が行き渡らなかったか、又は滅菌装置に何かしらの異常（不具合）があった場合であり、その場合には滅菌工程を再実施するなどの対応が必要となる。

40

【 0 0 4 6 】

以上説明したように、本実施形態の滅菌確認用機器 6 0 によれば、複数のインジケータホルダ 6 2 がチューブ体 6 4 を介して互いに連結されているので、内視鏡 1 0 の内部管路（本例では図 7 の処置具挿通路 5 6 ）内に容易に挿入することが可能であり、その内部管路全域にわたって複数の滅菌インジケータ 6 6 を配置することができる。これにより、滅菌媒体が到達しにくい場所であっても内視鏡 1 0 の内部管路に対して滅菌効果を確実に確

50

認することが可能となる。

【 0 0 4 7 】

なお、本実施形態では、内視鏡 1 0 の内部管路として処置具挿通路 5 6 内の滅菌効果を確認する場合を一例に説明したが、これに限らず、例えば送気送水管路（送気送水チャンネル）など他の内部管路の滅菌効果についても同様にして確認することが可能である。

【 0 0 4 8 】

また、滅菌確認用機器 6 0 は、ディスポーザブルタイプ（使い捨てタイプ）でもよいし、リユースタイプ（繰り返し利用可能なタイプ）でもよい。リユースタイプの場合、滅菌確認用機器 6 0 が使用される度に滅菌インジケータ 6 6 を新しいものに交換する作業が必要となるが、滅菌インジケータ 6 6 以外については再利用可能であり、ディスポーザブルタイプに比べてコスト面で有利である。これに対して、ディスポーザブルタイプであれば、製造出荷の段階で各インジケータホルダ 6 2 のインジケータ収納部 6 8 に滅菌インジケータ 6 6 を収納した状態でユーザに提供することが可能となる。このため、滅菌インジケータ 6 6 の交換作業が不要であり、リユースタイプに比べて滅菌作業者の作業負担を軽減することができる。

10

【 0 0 4 9 】

また、本実施形態では、インジケータホルダ 6 2 の本体部 6 2 A には滅菌インジケータ 6 6 を交換自在に収納するためのインジケータ収納部（凹部）6 8 が設けられているが、これに限らず、例えば図 8 に示すように、インジケータホルダ 6 2 の本体部 6 2 A の外周面にテープ状の滅菌インジケータ 6 6 ' を貼着するようにしてもよい。この場合、インジケータ収納部 6 8 （図 5 参照）は不要となり、インジケータホルダ 6 2 の製造が容易となる。

20

【 0 0 5 0 】

また、本実施形態では、各インジケータホルダ 6 2 の配置間隔については特に限定されるものではないが、各インジケータホルダ 6 2 を等間隔に配置した場合には、内視鏡 1 0 の内部管路に対する滅菌効果を内部管路の長手方向に沿って均一に確認することが可能となる。

【 0 0 5 1 】

一方、各インジケータホルダ 6 2 は不等間隔に配置されていてもよい。例えば、内視鏡の内部管路の形状や端部開口からの距離に応じて滅菌媒体が到達しやすい場所では滅菌インジケータの配置間隔を長くし、一方、滅菌媒体が到達しやすい場所では滅菌インジケータの配置間隔を短くすることにより、内視鏡の内部管路に対する滅菌効果の確認をより効率的に行うことが可能となる。

30

【 0 0 5 2 】

なお、各インジケータホルダ 6 2 の配置間隔を変える方法としては、複数の長さのチューブ体 6 4 を用意しておき、隣接するインジケータホルダ 6 2 、6 2 同士の間隔を短くする場合には短尺のチューブ体で接続し、一方、これらの間隔を長くする場合には長尺のチューブ体で接続すればよい。これにより、各インジケータホルダ 6 2 の配置間隔を簡単に変えることができる。

【 0 0 5 3 】

以上、本発明の滅菌確認用機器について詳細に説明したが、本発明は、以上の例には限定されず、本発明の要旨を逸脱しない範囲において、各種の改良や変形を行ってもよいのはもちろんである。

40

【 0 0 5 4 】

< 付記 >

上記に詳述した実施形態についての記載から把握されたとおり、本明細書では以下に示す発明を含む多様な技術思想の開示を含んでいる。

【 0 0 5 5 】

（発明 1）：内視鏡の内部管路に挿通可能な細長状の挿通部材からなる滅菌確認用機器であって、前記挿通部材には、前記内部管路に導入された滅菌媒体による滅菌効果を確認

50

するための滅菌インジケータを保持可能なインジケータ保持部材が前記挿通部材の長手方向に沿って複数配置され、前記挿通部材の長手方向に沿って隣り合う前記インジケータ保持部材同士は、前記内視鏡の内部管路の形状に沿って変形可能な可撓性を有する連結部材を介して連結されていることを特徴とする滅菌確認用機器。

【 0 0 5 6 】

本発明によれば、内視鏡の内部管路全域にわたって複数の滅菌インジケータが配置されるので、滅菌媒体が到達しにくい場所であっても内視鏡の内部管路に対する滅菌効果を確実に確認することが可能となる。

【 0 0 5 7 】

(発明 2) : 前記連結部材は、チューブ体により構成されていることを特徴とする発明 1 に記載の滅菌確認用機器。

10

【 0 0 5 8 】

本発明によれば、細長く屈曲した内部管路に対しても滅菌確認用機器を容易に挿入することが可能となる。

【 0 0 5 9 】

(発明 3) : 前記インジケータ保持部材は、前記挿通部材の長手方向に沿って等間隔に配置されていることを特徴とする発明 1 又は 2 に記載の滅菌確認用機器。

【 0 0 6 0 】

本発明によれば、内視鏡の内部管路全域にわたって滅菌インジケータを等間隔に配置することが可能となり、内視鏡の内部管路に対する滅菌効果を内部管路の長手方向に沿って均一に確認することが可能となる。

20

【 0 0 6 1 】

(発明 4) : 前記インジケータ保持部材は、前記挿通部材の長手方向に沿って不等間隔に配置されていることを特徴とする発明 1 又は 2 に記載の滅菌確認用機器。

【 0 0 6 2 】

本発明によれば、内視鏡の内部管路の形状や端部開口からの距離に応じて滅菌媒体が到達しやすい場所では滅菌インジケータの配置間隔を長くし、一方、滅菌媒体が到達しやすい場所では滅菌インジケータの配置間隔を短くすることができる。これにより、内視鏡の内部管路に対する滅菌効果の確認をより効率的に行うことが可能となる。

【 0 0 6 3 】

30

(発明 5) : 前記挿通部材の長手方向に沿って隣り合う前記インジケータ保持部材同士の間隔は、前記内視鏡の内部管路の端部開口からの距離が長くなるほど短く構成されることを特徴とする発明 4 に記載の滅菌確認用機器。

【 0 0 6 4 】

本発明によれば、内視鏡の内部管路の端部開口からの距離が長くなるほど滅菌インジケータの配置間隔が短くなるので、滅菌媒体が到達しにくい場所であってもより確実に滅菌効果を確認することができる。

【 0 0 6 5 】

(発明 6) : 前記インジケータ保持部材には、前記滅菌インジケータを交換自在に収容可能なインジケータ収容部が設けられていることを特徴とする発明 1 ~ 5 のいずれか 1 項に記載の滅菌確認用機器。

40

【 0 0 6 6 】

本発明によれば、インジケータ保持部材に滅菌インジケータが交換自在に収容されるので、滅菌確認用機器を再利用することが可能となる。

【 0 0 6 7 】

(発明 7) : 前記インジケータ保持部材の表面には前記滅菌インジケータを貼着されていることを特徴とする発明 1 ~ 5 のいずれか 1 項に記載の滅菌確認用機器。

【 0 0 6 8 】

本発明によれば、インジケータ保持部材の構造が簡易化されるので製造が容易となる。

【 0 0 6 9 】

50

(発明 8) : 前記内部管路は、前記内視鏡の内部に設けられる処置具挿通路又は送気送水路であることを特徴とする発明 1 ~ 7 のいずれか 1 項に記載の滅菌確認用機器。

【 0 0 7 0 】

本発明によれば、内視鏡の処置具挿通路又は送気送水路に対する滅菌効果を確実に確認することができる。

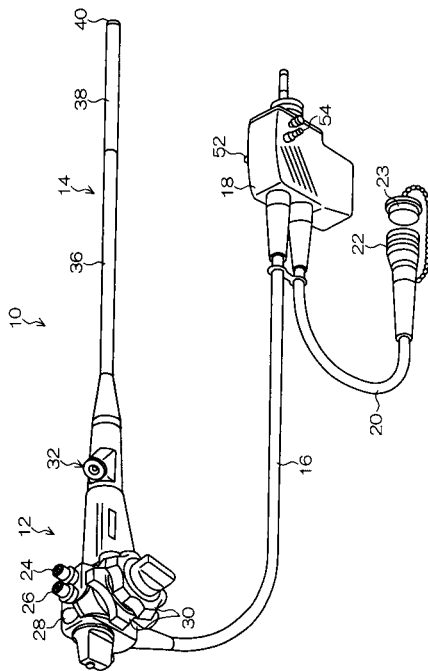
【符号の説明】

【 0 0 7 1 】

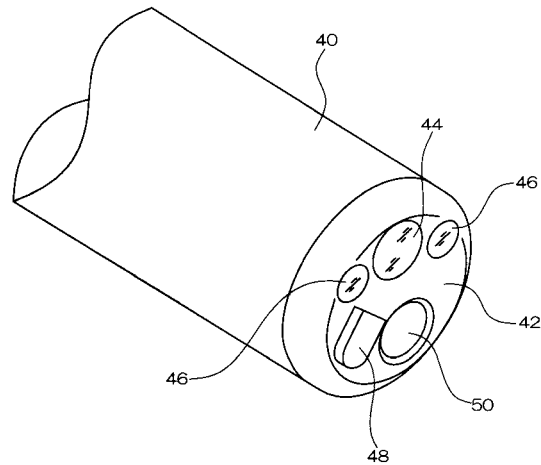
1 0 ... 内視鏡、1 2 ... 手元操作部、1 4 ... 挿入部、3 2 ... 処置具挿入口、3 6 ... 軟性部、3 8 ... 湾曲部、4 0 ... 先端部、5 6 ... 処置具挿通路、6 0 ... 滅菌確認用機器、6 2 ... インジケータホルダ、6 4 ... チューブ体、6 6 ... 滅菌インジケータ、6 8 ... インジケータ収納部

10

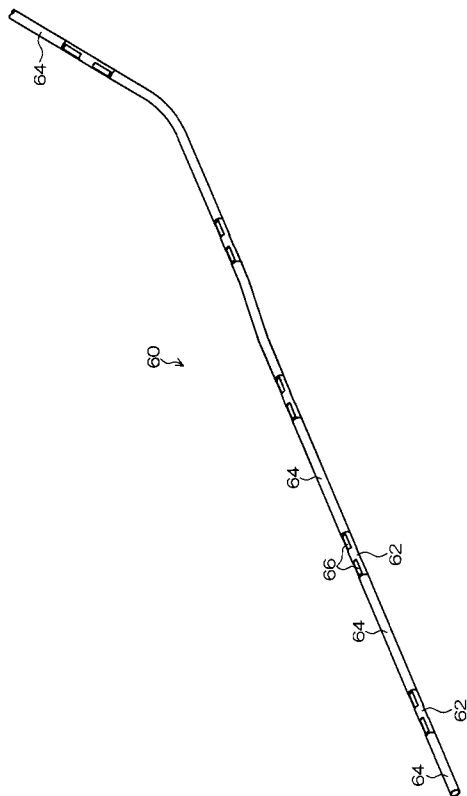
【 図 1 】



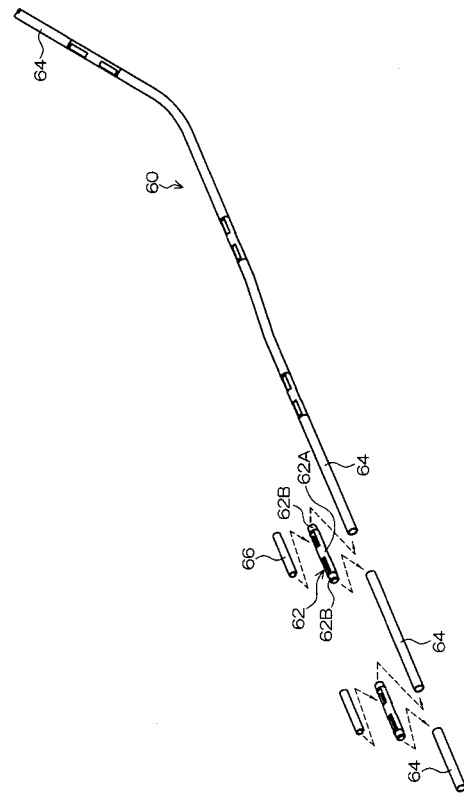
【 図 2 】



【図 3】

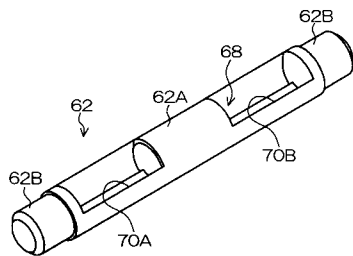


【図 4】

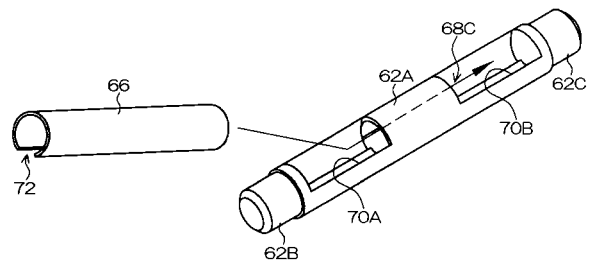


【図 5】

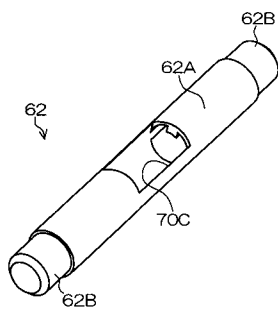
(a)



【図 6】



(b)



フロントページの続き

(72)発明者 大田 恭義

神奈川県足柄上郡開成町宮台 7 9 8 番地 富士フイルム株式会社内

(72)発明者 尾崎 多可雄

神奈川県足柄上郡開成町宮台 7 9 8 番地 富士フイルム株式会社内

F ターム(参考) 4C058 AA15 BB06 BB07 BB09 DD14 JJ07 KK06

4C161 DD03 FF42 FF43 FF46 FF47 GG07 GG09 LL02

专利名称(译)	<无法获取翻译>		
公开(公告)号	JP2013042793A5	公开(公告)日	2013-04-11
申请号	JP2011180566	申请日	2011-08-22
[标]申请(专利权)人(译)	富士胶片株式会社		
申请(专利权)人(译)	富士胶片株式会社		
[标]发明人	山根健二 井山勝蔵 細野康幸 大田恭義 尾崎多可雄		
发明人	山根 健二 井山 勝蔵 細野 康幸 大田 恭義 尾崎 多可雄		
IPC分类号	A61B1/00 A61L2/26 A61B1/04		
CPC分类号	A61L2/28 A61B1/012 A61L2202/24		
FI分类号	A61B1/00.334.D A61L2/26.C A61B1/04.372		
F-TERM分类号	4C058/AA15 4C058/BB06 4C058/BB07 4C058/BB09 4C058/DD14 4C058/JJ07 4C058/KK06 4C161/DD03 4C161/FF42 4C161/FF43 4C161/FF46 4C161/FF47 4C161/GG07 4C161/GG09 4C161/LL02		
其他公开文献	JP2013042793A JP5289523B2		

摘要(译)

要解决的问题：提供一种灭菌确认装置，即使在灭菌介质难以到达的地方，也能够可靠地确认内窥镜的内部管路上的灭菌效果。 解决方案：本发明的灭菌确认装置60由细长的插入构件构成，该插入构件可插入例如作为内窥镜10的内部管道的处理工具插入通道56中，并且上述 - 能够保持用于通过引入到路径中的消毒介质确认消毒效果的消毒指示器66的多个指示器壳体62沿着插入构件的纵向方向布置并且沿着插入构件的纵向方向彼此相邻指示器壳体62和62经由管主体64彼此连接，管主体64具有可沿着内窥镜10的内部导管的形状变形的柔性。 点域4