

(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2015-20046

(P2015-20046A)

(43) 公開日 平成27年2月2日 (2015. 2. 2)

(51) Int.Cl.	F 1	テーマコード (参考)
A 6 1 B 1/12 (2006.01)	A 6 1 B 1/12	4 C 1 6 1
A 6 1 B 1/00 (2006.01)	A 6 1 B 1/00 3 0 0 B	

審査請求 未請求 請求項の数 2 書面 (全 5 頁)

(21) 出願番号	特願2013-163610 (P2013-163610)	(71) 出願人	591136528
(22) 出願日	平成25年7月19日 (2013. 7. 19)		株式会社ニチオン
			千葉県船橋市栄町2丁目12番4号
		(71) 出願人	513199822
			高階 雅紀
			大阪府箕面市箕面3-7-8
		(71) 出願人	513198777
			池田 誠
			東京都新宿区神楽坂5-20-5-2303
		(72) 発明者	本田 宏志
			千葉県船橋市栄町2-12-4 株式会社
			ニチオン内
		(72) 発明者	高階 雅紀
			大阪府箕面市箕面3-7-8
			最終頁に続く

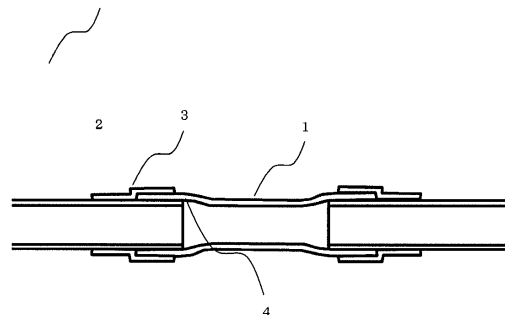
(54) 【発明の名称】 軟性内視鏡洗浄評価装置用器具

(57) 【要約】

【課題】 軟性内視鏡の内腔における洗浄プロセスの効果を評価する装置であるプロセス・チャレンジング・デバイスを作製すること。

【解決手段】 軟性樹脂チューブ1の両端に、その内径より大な外径を持つ硬性樹脂チューブ2を挿入し、挿入部の外側を熱収縮チューブ3で固定し、軟性内視鏡の内腔において最も洗浄困難である段差4の存在する形状を再現する。

【選択図】 図2



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

軟性樹脂チューブの両端に、その内径よりも大きな外径の硬性樹脂チューブを挿入し、固定することによって軟性内視鏡内部の段差形状を再現したことを特徴とする洗浄評価装置用の器具。

【請求項 2】

前記軟性樹脂チューブ、硬性樹脂チューブ、およびそれらを固定する熱収縮チューブ等を透明あるいは半透明の素材で構成し、有色のテストソイルを内側に塗布した場合に目視にて洗浄効果を確認することができる請求項 1 の器具。

【発明の詳細な説明】

10

【技術分野】

【0001】

本発明は、軟性内視鏡の内腔における洗浄プロセスの効果を評価する装置に関する。

【背景技術】

【0002】

手術器具の洗浄効果の評価を行う方法として、ステンレス等のプレート上に洗浄評価用人工汚染物（テストソイル）を塗布したインジケータを器具と共に洗浄し、洗浄後のテストソイルの残留の有無を目視で確認することによって評価する方法が広く知られている。また、インジケータを透明なケース内に入れることにより、鋼製小物のボックスロック部のような洗浄困難な部分に対する洗浄効果を目視で評価できるものがある（非特許文献 1 参照）。また、インジケータを、軟性内視鏡を模したチューブ内に挿入し、軟性内視鏡の内腔（チャンネル）に対する洗浄効果を評価する装置もある（非特許文献 2 参照）。また、洗浄済みの軟性内視鏡のチャンネル内を専用ブラシで拭き取り、拭き取ったものを試薬を用いて分析することで、残留血液あるいは残留タンパク質を検出して洗浄効果を評価する方法もある（非特許文献 3 参照）。

20

【先行技術文献】

【非特許文献】

【0003】

【非特許文献 1】「洗浄インジケータ T O S I」カタログ

【非特許文献 2】「洗浄インジケータ T O S I - F l e x i C h e c k」カタログ

30

【非特許文献 3】「軟性内視鏡チャンネル内残留蛋白質検出キット P y r o m o l - E ・軟性内視鏡チャンネル内残留血液検出キット H e m o C h e c k - E」カタログ

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0004】

軟性内視鏡の鉗子チャンネルは、通常、吸入チャンネルと兼用になっており、内視鏡本体内部で、吸入ポンプへつながるチャンネルと、鉗子孔へ向かう斜めのチャンネルとに分岐している。鉗子孔への分岐を形成するため、体内へ挿入する側のチューブと吸入ポンプ側のチューブは分断されており、本体との間にチューブ肉厚に相当する段差が生じる。この段差部分が軟性内視鏡の内部で最も洗浄しにくく、また洗浄の評価も困難な箇所となっている。

40

【0005】

透明なケース内に有色のテストソイルを塗布したプレートを入れて、洗浄対象物と共に洗浄する方法は、一般的な手術器具の洗浄評価としては十分であるが、軟性内視鏡のチャンネルのような複雑な構造の洗浄を評価することはできない。

【0006】

軟性内視鏡を模したチューブ内にテストソイルを塗布したプレートを挿入した方法では、軟性内視鏡の内腔に付着した汚染物に対する洗浄効果を直接評価することができない。また、自動洗浄前にはブラシを用いた用手洗浄を実施することが洗浄のガイドライン等で推奨されているが、この方法では用手洗浄の効果が評価できないという問題点がある。

50

【0007】

専用ブラシにより洗浄済みの軟性内視鏡のチャンネル内を拭き取り、試薬を用いる方法では、操作が煩雑であること、検出された残留物がどの箇所に付着したものが分からないこと、専用ブラシの操作によっては残留物を拭き取れず検出できない場合があることなどが問題となる。

【課題を解決するための手段】

【0008】

透明、または半透明の軟質樹脂製のチューブの両端に、その内径より大である透明、または半透明の硬質樹脂製の2本のチューブを差し込んで固定し、吸入・鉗子チャンネルと軟性内視鏡ハンドル内腔の段差を模した中空形状を作成し、この内側にテストソイルを塗布する。

10

【発明の効果】

【0009】

内径より大きな径の硬質樹脂チューブを両端に差しこまれた軟性樹脂チューブは、肉厚に等しい段差を生じる。この段差の高さと間隔を市販の軟性内視鏡よりも大きなものとすることで、より洗浄の困難な形状となる。

【0010】

この器具の内側にテストソイルを塗布し、用手および自動洗浄機で洗浄後に切断して内側の残留物を分析することにより、洗浄が最も困難な段差部を含めた軟性内視鏡の内腔チャンネルの洗浄効果を評価することが可能となり、洗浄プロセスを評価するための、プロセス・チャレンジング・デバイス（PCD）とすることができる。

20

【0011】

また、塗布するテストソイルを有色とし、各部材を透明または半透明にすることによって、目視による洗浄性の確認も可能となる。

【図面の簡単な説明】

【0012】

【図1】本発明の実施の形態を示す全体構成図。

【図2】前記器具の軟性樹脂チューブ付近を示す断面図。

【発明を実施するための形態】

【実施例】

30

【0013】

以下、本発明の実施の形態につき、図面を参考にしながら説明する。作業チャンネルおよび吸入ポートを模した長さ500mm、内径4mm、外径5mmの2本の硬質樹脂（本例ではポリテトラフルオロエチレン（PTFE）製）チューブ2を、鉗子挿入孔への分岐部を模した長さ30mm、内径4mm、外径5mmの軟質樹脂（本例ではシリコン製）チューブ1の両端へ挿入する。これにより形成される段差は0.5mmである。硬質樹脂チューブ2同士の間隔は、15mmとなるようにする。この状態で固定するために、チューブの重なり合った部分から硬質樹脂チューブ2にかけて熱収縮チューブ3を被せ、加熱して収縮させる。この器具の内側にテストソイルを塗布することにより、洗浄評価のためのPCDとなる。

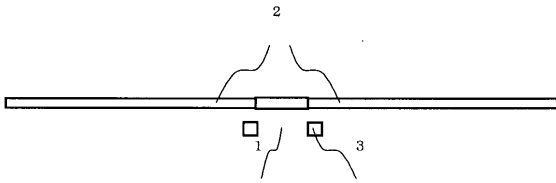
40

【符号の説明】

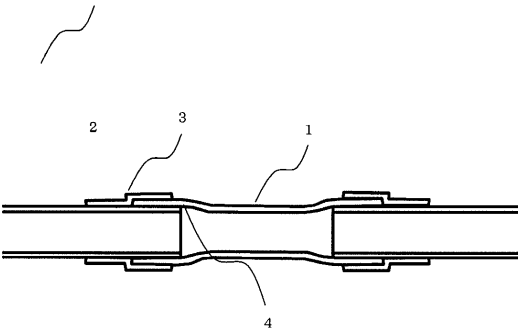
【0014】

1. 軟性樹脂（シリコン）チューブ
2. 硬質樹脂（PTFE）チューブ
3. 熱収縮チューブ
4. 段差

【図 1】



【図 2】



フロントページの続き

(72)発明者 池田 誠

東京都新宿区神楽坂5-20-5-2303

Fターム(参考) 4C161 GG04 GG11 JJ08

专利名称(译)	柔性内窥镜清洗评估设备		
公开(公告)号	JP2015020046A	公开(公告)日	2015-02-02
申请号	JP2013163610	申请日	2013-07-19
[标]申请(专利权)人(译)	镍钛ON		
申请(专利权)人(译)	株式会社ニチオン 高阶正树 池田 诚		
[标]发明人	本田宏志 高階雅紀 池田誠		
发明人	本田 宏志 高階 雅紀 池田 誠		
IPC分类号	A61B1/12 A61B1/00		
FI分类号	A61B1/12 A61B1/00.300.B A61B1/00.650 A61B1/12.510		
F-TERM分类号	4C161/GG04 4C161/GG11 4C161/JJ08		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

要解决的问题：制造过程挑战性装置，该装置是一种用于评估柔性内窥镜管腔中清洁过程效果的装置。将外径大于内径的硬质树脂管（2）插入到软质树脂管（1）的两端，并且插入部的外侧由热缩管（3）固定。复制出最难清洗的带有台阶4的形状。[选择图]图2

