

(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2019-76621

(P2019-76621A)

(43) 公開日 令和1年5月23日(2019.5.23)

(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 7 1 7	2 H 0 4 0
A 6 1 B 1/012 (2006.01)	A 6 1 B 1/012 5 1 1	4 C 1 6 1
A 6 1 B 1/018 (2006.01)	A 6 1 B 1/018 5 1 1	
G O 2 B 23/24 (2006.01)	G O 2 B 23/24 A	

審査請求 未請求 請求項の数 13 O L (全 21 頁)

(21) 出願番号 特願2017-207421 (P2017-207421)  
 (22) 出願日 平成29年10月26日 (2017.10.26)

(71) 出願人 000000376  
 オリンパス株式会社  
 東京都八王子市石川町2951番地  
 (74) 代理人 100106909  
 弁理士 棚井 澄雄  
 (74) 代理人 100094400  
 弁理士 鈴木 三義  
 (74) 代理人 100086379  
 弁理士 高柴 忠夫  
 (74) 代理人 100139686  
 弁理士 鈴木 史朗  
 (72) 発明者 原 実  
 東京都八王子市石川町2951番地 オリンパス株式会社内

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 ガス低温滅菌を受ける医療機器用の潤滑材、ガス低温滅菌を受ける医療機器、およびガス低温滅菌を受ける医療機器の製造方法

(57) 【要約】

【課題】 ガス低温滅菌を受ける医療機器用の潤滑材において、低温ガス滅菌に対する耐性が向上することができるようにする。

【解決手段】 ガス低温滅菌を受ける医療機器用の潤滑材である潤滑材層17は、減摩材17Aと、イオン交換体17Bと、を備える。

【選択図】 図3

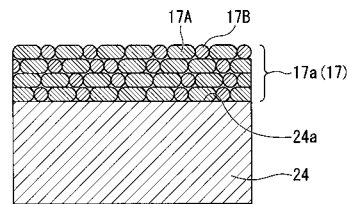


図3

## 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

減摩材と、  
イオン交換体と、  
を備える、ガス低温滅菌を受ける医療機器用の潤滑材。

## 【請求項 2】

前記イオン交換体は、水酸化物イオンおよびプロトンの少なくとも一方を放出可能な無機物質を含有する、  
請求項 1 に記載のガス低温滅菌を受ける医療機器用の潤滑材。

## 【請求項 3】

前記イオン交換体は、0.1 質量%以上 70 質量%以下含有されている、  
請求項 1 または 2 に記載のガス低温滅菌を受ける医療機器用の潤滑材。

## 【請求項 4】

前記イオン交換体と前記減摩材とは互いに混合されている、  
請求項 1 ~ 3 のいずれか 1 項に記載のガス低温滅菌を受ける医療機器用の潤滑材。

## 【請求項 5】

前記減摩材は、二硫化モリブデンを含有する、  
請求項 1 ~ 4 のいずれか 1 項に記載のガス低温滅菌を受ける医療機器用の潤滑材。

## 【請求項 6】

請求項 1 ~ 5 のいずれか 1 項に記載の潤滑材を備える、  
ガス低温滅菌を受ける医療機器。

## 【請求項 7】

前記潤滑材は、被着体の表面に層状に配置されている、  
請求項 6 に記載のガス低温滅菌を受ける医療機器。

## 【請求項 8】

前記潤滑材は、  
前記減摩材を主成分とする減摩材層と、  
前記イオン交換体を主成分とするイオン交換体層と、  
が層厚方向において交替に配置されている、  
請求項 7 に記載のガス低温滅菌を受ける医療機器。

## 【請求項 9】

前記医療機器は、内視鏡である、  
請求項 6 ~ 8 のいずれか 1 項に記載のガス低温滅菌を受ける医療機器。

## 【請求項 10】

前記内視鏡は、  
可撓管と、  
前記可撓管の内部に挿通する挿通部材と、  
を有し、

前記潤滑材は、

前記可撓管の内周面と前記挿通部材の外周面との間に配置されている、  
請求項 9 に記載のガス低温滅菌を受ける医療機器。

## 【請求項 11】

ガス低温滅菌を受ける医療機器の機器本体の少なくとも一部に、減摩材とイオン交換体とを含む潤滑材を塗布すること、  
を含む、ガス低温滅菌を受ける医療機器の製造方法。

## 【請求項 12】

前記潤滑材を塗布することは、  
少なくとも、前記減摩材と、前記イオン交換体と、が混合された塗布用材料を準備することと、  
前記塗布用材料を前記機器本体に塗布することと、

10

20

30

40

50

を含む、請求項 1 1 に記載のガス低温滅菌を受ける医療機器の製造方法。

【請求項 1 3】

前記潤滑材を塗布することは、

前記機器本体に、前記潤滑材の成分を含む 2 層以上の塗布層を形成することを含み、

前記塗布層は、

前記減摩材を主成分とする潤滑材層と、

前記イオン交換体を主成分とするイオン交換体層と、

が交替に形成される、

請求項 1 2 に記載のガス低温滅菌を受ける医療機器の製造方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、ガス低温滅菌を受ける医療機器用の潤滑材、ガス低温滅菌を受ける医療機器、およびガス低温滅菌を受ける医療機器の製造方法に関する。

【背景技術】

【0002】

近年、医療機器の滅菌処理として、低温ガス滅菌が広く用いられる。低温ガス滅菌では、滅菌ガスとして、例えば、過酸化水素ガスが用いられることが多い。

滅菌処理が施される医療機器としては、体内に挿入して用いられる内視鏡、あるいは内視鏡とともに用いられる処置具などの装置などがある。このような医療機器では、可撓管の内部に管状部材または軸状部材が移動可能に挿通されるため、可撓管の内周面との摩擦を低減する潤滑材が使用されることがある。

医療機器用の潤滑材には、固体潤滑材である二硫化モリブデンが含まれることが多い。しかし、二硫化モリブデンは、低温ガス滅菌過程において、二硫化モリブデンに含まれるイオウ成分が滅菌ガス成分と化学反応しやすい。例えば、二硫化モリブデンが過酸化水素と反応すると、亜硫酸、硫酸などが発生するため、医療機器の各部材における樹脂、金属などが劣化したり、腐食したりする。

例えば、特許文献 1 には、内視鏡の挿入部における過酸化水素に対する耐性を向上するために、内視鏡の挿入部の構成部材に、過酸化水素または過酸化水素の低温プラズマに対して触媒作用のある物質を用いることが記載されている。

特許文献 1 には、過酸化水素の低温プラズマに対して触媒作用のある物質として、銀、銅、ニッケル、パラジウム、および白金が挙げられている。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0003】

【特許文献 1】特開平 1 1 - 3 1 8 8 1 4 号公報

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0004】

しかしながら、上述した従来技術には以下のような問題がある。

特許文献 1 に記載の技術によれば、触媒作用によって、ある程度は、潤滑材に作用する過酸化水素の量が減少する。しかし、低温ガス滅菌における反応過程は複雑であり、触媒作用のみによって潤滑材の化学反応を抑制することには限度がある。このため、医療機器において、過酸化水素に対して触媒作用のある物質が添加されても、少量の亜硫酸、硫酸が発生してしまうという問題がある。

近年、医療費の低減のため、医療機器の耐性をさらに延ばすことにより医療機器のコストパフォーマンスを向上することが求められている。

このため、低温ガス滅菌において、滅菌ガスによる潤滑材の劣化と、滅菌ガスと潤滑材との化学反応にともなう生成物による医療機器の構成部材の劣化と、をさらに低減できる技術が強く求められている。

10

20

30

40

50

## 【0005】

本発明は、上記のような問題に鑑みてなされたものであり、低温ガス滅菌に対する耐性が向上するガス低温滅菌を受ける医療機器用の潤滑材、ガス低温滅菌を受ける医療機器、およびガス低温滅菌を受ける医療機器の製造方法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】

## 【0006】

上記の課題を解決するために、本発明の第1の態様のガス低温滅菌を受ける医療機器用の潤滑材は、減摩材と、イオン交換体と、を備える。

## 【0007】

上記ガス低温滅菌を受ける医療機器用の潤滑材においては、前記イオン交換体は、水酸化物イオンおよびプロトンの少なくとも一方を放出可能な無機物質を含有してもよい。

10

## 【0008】

上記ガス低温滅菌を受ける医療機器用の潤滑材においては、前記イオン交換体は、0.1質量%以上70質量%以下含有されていてもよい。

## 【0009】

上記ガス低温滅菌を受ける医療機器用の潤滑材においては、前記イオン交換体と前記減摩材とは互いに混合されていてもよい。

## 【0010】

上記ガス低温滅菌を受ける医療機器用の潤滑材においては、前記減摩材は、二硫化モリブデンを含有してもよい。

20

## 【0011】

本発明の第2の態様のガス低温滅菌を受ける医療機器は、上記潤滑材を備える。

## 【0012】

上記ガス低温滅菌を受ける医療機器においては、前記潤滑材は、被着体の表面に層状に配置されていてもよい。

## 【0013】

上記ガス低温滅菌を受ける医療機器においては、前記潤滑材は、前記減摩材を主成分とする減摩材層と、前記イオン交換体を主成分とするイオン交換体層と、が層厚方向において交替に配置されてもよい。

## 【0014】

上記ガス低温滅菌を受ける医療機器においては、前記医療機器は、内視鏡であってもよい。

30

## 【0015】

上記ガス低温滅菌を受ける医療機器においては、前記内視鏡は、可撓管と、前記可撓管の内部に挿通する挿通部材と、を有し、前記潤滑材は、前記可撓管の内周面と前記挿通部材の外周面との間に配置されていてもよい。

## 【0016】

本発明の第3の態様のガス低温滅菌を受ける医療機器の製造方法は、ガス低温滅菌を受ける医療機器の機器本体の少なくとも一部に、減摩材とイオン交換体とを含む潤滑材を塗布すること、を含む。

40

## 【0017】

上記ガス低温滅菌を受ける医療機器の製造方法においては、前記潤滑材を塗布することは、少なくとも、前記減摩材と、前記イオン交換体と、が混合された塗布用材料を準備することと、前記塗布用材料を前記機器本体に塗布することと、を含んでもよい。

## 【0018】

上記ガス低温滅菌を受ける医療機器の製造方法においては、前記潤滑材を塗布することは、前記機器本体に、前記潤滑材の成分を含む2層以上の塗布層を形成することを含み、前記塗布層は、前記減摩材を主成分とする潤滑材層と、前記イオン交換体を主成分とするイオン交換体層と、が交替に形成されてもよい。

## 【発明の効果】

50

## 【 0 0 1 9 】

本発明のガス低温滅菌を受ける医療機器用の潤滑材、ガス低温滅菌を受ける医療機器、およびガス低温滅菌を受ける医療機器の製造方法によれば、低温ガス滅菌に対する耐性が向上する。

## 【 図面の簡単な説明 】

## 【 0 0 2 0 】

【 図 1 】本発明の第 1 の実施形態の医療機器の一例である内視鏡の概略構成を示す模式的な斜視図である。

【 図 2 】本発明の第 1 の実施形態の医療機器の一例である内視鏡の挿入部における模式的な断面図である。

10

【 図 3 】図 2 における A 部の拡大図である。

【 図 4 】本発明の第 2 の実施形態の医療機器における潤滑材の層構成の一例を示す模式的な断面図である。

【 図 5 】本発明の第 2 の実施形態の医療機器の製造方法の工程説明図である。

【 図 6 】本発明の第 2 の実施形態の第 1 変形例の医療機器における潤滑材の層構成の一例を示す模式的な断面図である。

【 図 7 】本発明の第 2 の実施形態の第 2 変形例の医療機器における潤滑材の層構成の一例を示す模式的な断面図である。

## 【 発明を実施するための形態 】

## 【 0 0 2 1 】

20

以下では、本発明の実施形態について添付図面を参照して説明する。すべての図面において、実施形態が異なる場合であっても、同一または相当する部材には同一の符号を付し、共通する説明は省略する。

## 【 0 0 2 2 】

## [ 第 1 の実施形態 ]

以下では、本発明の第 1 の実施形態のガス低温滅菌を受ける医療機器用の潤滑材およびガス低温滅菌を受ける医療機器について説明する。

図 1 は、本発明の第 1 の実施形態の医療機器の一例である内視鏡の概略構成を示す模式的な斜視図である。図 2 は、本発明の第 1 の実施形態の医療機器の一例である内視鏡の挿入部における模式的な断面図である。図 3 は、図 2 における A 部の拡大図である。

30

なお、各図面は、模式図のため形状や寸法は誇張されている（以下の図面も同じ）。

## 【 0 0 2 3 】

図 1 に示す本実施形態の内視鏡 1 0（医療機器）は、患者の体内に挿入して用いられる医療用内視鏡である。内視鏡 1 0 に施される滅菌処理はガス低温滅菌である。ガス低温滅菌処理の種類は特に限定されない。内視鏡 1 0 に好適なガス低温滅菌処理の例としては、例えば、過酸化水素低温プラズマ滅菌、過酸化水素ガス低温滅菌、エチレンオキサイドガス滅菌などが挙げられる。

## 【 0 0 2 4 】

内視鏡 1 0 は、挿入部 1 1 と、操作部 1 2 とを備える。

挿入部 1 1 は、患者の体内に挿入するため、可撓性を有する管状に形成されている。挿入部 1 1 は、挿入方向の先端側から順に、先端部 1 4、湾曲部 1 5、および可撓管部 1 6 が設けられている。図 1 には図示されていないが、挿入部 1 1 の内部には、処置具を通す後述する処置具チャンネルが長手方向に沿って設けられている。

40

## 【 0 0 2 5 】

先端部 1 4 は、内視鏡 1 0 の最先端部に配置され、マニピュレータとしてのエンドエフェクタを備える部位である。本実施形態では、先端部 1 4 は、被検体の映像を取得するため、例えば CCD などの撮像素子と、適宜のレンズを備える撮像光学系とを内部に含み、円柱状の外形を有する。撮像素子は、撮像光学系による像面に配置され、受光した光を光電変換することによって、画像信号を形成する。撮像素子によって生成された画像信号は必要に応じて信号処理されるなどして、金属配線を通して後述する操作部 1 2 に伝送され

50

る。画像信号を伝送する金属配線は、撮像素子に制御信号を供給する信号線と、駆動電圧を供給する電源線を含むケーブルにまとめられている。

ただし、撮像素子は、後述する操作部 1 2 に配置されてもよい。この場合、撮像光学系の像面には、光像を撮像素子まで伝送するイメージガイドファイバーの先端が配置される。イメージガイドファイバーは、後述する湾曲部 1 5、可撓管部 1 6 の内部を經由して、撮像素子が配置された操作部 1 2 まで延ばされる。

このように、内視鏡 1 0 では、先端部 1 4 で取得された画像は、金属配線または光ファイバーからなる後述の画像伝送ケーブルを通して、画像信号または画像光として伝送される。

先端部 1 4 の先端には、撮像窓、照明窓、および後述する処置具用チャンネルに接続する開口 1 4 a が設けられている。

#### 【 0 0 2 6 】

湾曲部 1 5 は、先端部 1 4 の基端側に連結されている。湾曲部 1 5 は、先端部 1 4 の向きを変更するため、湾曲可能となっている管状の部位である。

湾曲部 1 5 は、例えば、円環状の複数の節輪が回動可能に連結され、内部には、後述する操作ワイヤーが挿通されている。

湾曲部 1 5 の内部には、例えば、先端部 1 4 の撮像素子に接続された電気配線、照明窓まで延ばされたライトガイドなどの部材が収容されている。

上述した操作ワイヤー、画像伝送ケーブル、ライトガイドファイバーなどの部材は、後述する可撓管部 1 6 の内部に挿通され、後述する操作部 1 2 まで延びている。

湾曲部 1 5 は、外皮チューブ 1 5 a によって被覆されている。

#### 【 0 0 2 7 】

可撓管部 1 6 は、湾曲部 1 5 と、後述する操作部 1 2 と、を繋ぐ管状部分である。

図 2 に断面を示すように、可撓管部 1 6 は、可撓管 2 3 を有する。可撓管 2 3 の内部には、処置具用チャンネル 2 4 (挿通部材)、画像伝送ケーブル 2 5 (挿通部材)、ライトガイドファイバー 2 6 (挿通部材)、および操作ワイヤー 2 7 などの長尺の内蔵物が挿通している。

#### 【 0 0 2 8 】

可撓管 2 3 は、内周側から外周側に向かって、フレックス 2 2、SUS ブレード 2 1、および外皮チューブ 2 0 がこの順に配置されて構成されている。

フレックス 2 2 は、例えば、金属あるいは樹脂製の帯状部材が螺旋状に巻かれて構成される。フレックス 2 2 の内周面は、可撓管 2 3 の内周面 2 3 b を構成する。

SUS ブレード 2 1 は、ステンレス線が網管状に編まれて構成されている。SUS ブレード 2 1 は、フレックス 2 2 を外周側から被覆するようにフレックス 2 2 に重なっている。

外皮チューブ 2 0 は、軟性の樹脂で構成された管状部材である。外皮チューブ 2 0 は、SUS ブレード 2 1 を外周側から被覆するように SUS ブレード 2 1 に重なっている。

このような構成により、可撓管 2 3 は、略円形の断面を保持した状態で、適宜方向に曲がることできる。

#### 【 0 0 2 9 】

処置具用チャンネル 2 4 は、適宜の処置具、カテーテルなどが挿通可能な管路を構成する管状部材である。処置具用チャンネル 2 4 の先端は、先端部 1 4 (図 1 参照)の先端面に貫通して、処置具、カテーテルなどを出し入れする開口を形成している。

処置具用チャンネル 2 4 の先端は、に形成された開口 1 4 a (図 1 参照)に連通している。

処置具用チャンネル 2 4 の基端は、後述する操作部 1 2 に設けられた鉗子栓 1 2 c (図 1 参照)と連結されている。

#### 【 0 0 3 0 】

処置具用チャンネル 2 4 は、可撓管部 1 6 とともに曲がることできるように、可撓性を有する樹脂チューブによって構成される。処置具用チャンネル 2 4 の樹脂材料は、処置

10

20

30

40

50

具用チャンネル 24 の内周面 24 b に接触する処置具、カテーテルなどが滑り易い材料が選ばれることがより好ましい。

例えば、処置具用チャンネル 24 の材料としては、ポリエチレン樹脂、フッ素系樹脂、ウレタン系樹脂などが用いられてもよい。

#### 【0031】

画像伝送ケーブル 25 は、先端部 14 の撮像光学系によって取得された画像を画像信号または画像光として操作部 12 に伝送する。画像伝送ケーブル 25 は、例えば、画像信号を伝送する場合、可撓性を有する樹脂チューブで被覆された金属配線からなる線状体が用いられる。画像伝送ケーブル 25 は、例えば、画像光を伝送する場合、可撓性を有する樹脂チューブで被覆された光ファイバーからなる線状体が用いられる。

10

#### 【0032】

ライトガイドファイバー 26 は、先端部 14 の照明窓から照明を行うための照明光を供給する。ライトガイドファイバー 26 は、照明光を伝送する光ファイバーが、可撓性を有する樹脂チューブによって被覆された構成が用いられる。

ライトガイドファイバー 26 の先端は、先端部 14 の照明窓と対向して配置される。ライトガイドファイバー 26 は、先端部 14、湾曲部 15 を経由して、可撓管 23 の内部に延ばされている。ライトガイドファイバー 26 の基端は、後述する操作部 12 に配置された光源と光結合されている。

#### 【0033】

操作ワイヤー 27 は、湾曲部 15 を湾曲させる駆動力を伝達する。例えば、湾曲部 15 が 2 軸方向に湾曲する構成の場合には、操作ワイヤー 27 は、図 2 に示すように 4 本設けられている。各操作ワイヤー 27 の先端は、湾曲部 15 の先端側の口金（図示略）に連結されている。各操作ワイヤー 27 は、湾曲部 15 の内部では、湾曲部 15 の中心軸線を挟んで互いに直交する対角方向に分かれて、節輪に挿通されている。

20

各操作ワイヤー 27 は、可撓管 23 が曲がっても可撓管 23 の内部における経路長を一定に保つため、それぞれコイルシース 28（挿通部材）に挿通されている。各コイルシース 28 は、金属線が密巻されて構成され、操作ワイヤー 27 の外径に略等しい内径を有する。

コイルシース 28 は、操作ワイヤー 27 を外周側から覆った状態で、可撓管部 16 の内部に挿通するように配置されている。

30

各コイルシース 28 の先端は、湾曲部 15 の基端側の口金（図示略）に固定されている。各コイルシース 28 の基端は、操作部 12 の内部の固定板（図示略）に固定されている。

各コイルシース 28 は、可撓管 23 の内部では、特に固定されていないため、可撓管 23 の内部に形成された隙間の範囲で移動することができる。ただし、各コイルシース 28 は、可撓管 23 内で移動したり湾曲したりしても、全長は変化しない。

#### 【0034】

このように、可撓管 23 の内部には、可撓性を有する線状の挿通部材である処置具用チャンネル 24、画像伝送ケーブル 25、ライトガイドファイバー 26、コイルシース 28 が並行して収容されている。このため、可撓管 23 が曲がると、可撓管 23 の変形にならって、各挿通部材も変形する。このとき、各挿通部材は、互いに当接して摺動したり、可撓管 23 の内周面 23 b と当接して摺動したりする。このとき、各挿通部材と可撓管 23 との間に摩擦力が作用するため、可撓管 23 が変形する際には、摩擦力の大きさに応じた変形負荷が生じる。変形負荷が大きくなると、可撓管部 16 を患者の体内に円滑に挿入することができなくなり、術者にとっても患者にとっても負担が大きくなる。

40

そこで、本実施形態では、各挿通部材の表面に潤滑材層 17（潤滑材、塗布層）が形成されている。以下では、各挿通部材における潤滑材層 17 を区別する場合には、小文字添字 a、b、c、d を付して区別する。潤滑材層 17 a は、処置具用チャンネル 24 の外周面 24 a に形成されている潤滑材層 17 である。潤滑材層 17 b は、画像伝送ケーブル 25 の外周面 25 a に形成されている潤滑材層 17 である。潤滑材層 17 c は、ライトガイ

50

ドファイバー 26 の外周面 26 a に形成されている潤滑材層 17 である。潤滑材層 17 d は、各コイルシース 28 の外周面 28 a に形成されている潤滑材層 17 である。

ただし、潤滑材層 17 が形成される被着体は、上述の各挿通部材には限定されない。潤滑材層 17 は、内視鏡 10 において一部を構成する部材（機器本体）であれば、特に限定されない。例えば、潤滑材層 17 は、内視鏡 10 において互いに摺動する適宜の機器本体の表面に配置されてもよい。

潤滑材層 17 の具体的な構成については、操作部 12 の説明の後に説明する。

#### 【0035】

図 1 に示すように、操作部 12 は、術者が内視鏡 10 の操作を行う装置部分である。操作部 12 を通して行う操作の例としては、湾曲部 15 の湾曲量を変更するため、操作ワイヤ 27 を牽引する操作を挙げることができる。操作部 12 は、例えば、操作スイッチ 12 a、操作ノブ 12 bなどを備えている。

操作部 12 の先端側には、処置具、カテーテルなどを処置具用チャンネル 24 に挿通するため、鉗子栓 12 c が設けられている。鉗子栓 12 c は、処置具用チャンネル 24 内の流体の逆流を防止する弁体を有している。このため、鉗子栓 12 c を経由することにより、処置具用チャンネル 24 内の流体の逆流が防止された状態で、処置具、カテーテルなどの挿抜が可能になっている。

#### 【0036】

図 2 に示すように、各潤滑材層 17 は、内視鏡 10 において機器本体の一部を構成する処置具用チャンネル 24、画像伝送ケーブル 25、ライトガイドファイバー 26、およびコイルシース 28 を被着体として、それぞれの表面である外周面 24 a、25 a、26 a、28 a に層状に配置されている。

本実施形態では、潤滑材層 17 a、17 b、17 c、17 d は、被着体が異なるが、互いに同様の構成を有している。以下では、潤滑材層 17 の構成について潤滑材層 17 a の例で説明する。以下の潤滑材層 17 a に関する説明は、被着体の相違を除いて、潤滑材層 17 b、17 c、17 d にも同様に適用される。

図 3 には、処置具用チャンネル 24 の外周面 24 a に設けられた潤滑材層 17 a が模式的に示されている。

#### 【0037】

図 3 に模式的に示すように、潤滑材層 17 a は、粒子状の減摩材 17 A と、粒子状のイオン交換体 17 B と、が、外周面 24 a 上に層状に配置されて構成されている。本実施形態では、減摩材 17 A とイオン交換体 17 B とは、潤滑材層 17 a 内でほぼ均一に混じり合っている。潤滑材層 17 a には、減摩材 17 A およびイオン交換体 17 B の他に、適宜の添加材、例えば、無機フィラー、有機フィラーなどが含まれていてもよい。

潤滑材層 17 a の層厚は、処置具用チャンネル 24 に必要な摩擦低減効果が得られれば特に限定されない。

図 3 に模式的に記載された層状構造は一例である。潤滑材層 17 a の層状構造は、図示の層状構造には限定されない。

#### 【0038】

例えば、潤滑材層 17 a は、図 3 に模式的に示す例のように、減摩材 17 A およびイオン交換体 17 B が層厚方向に多重に積層して構成されてもよい。この場合、潤滑材層 17 a の層厚は、外周面 24 a に対する減摩材 17 A およびイオン交換体 17 B の付着安定性を考慮して適宜の層厚に決められればよい。

本実施形態では、減摩材 17 A およびイオン交換体 17 B が層厚方向に多重に積層する場合でも、層厚方向に見ると、減摩材 17 A と、イオン交換体 17 B と、はそれぞれの含有率に応じて、混じり合って分散している。このため、潤滑材層 17 a の表面には、減摩材 17 A およびイオン交換体 17 B の両方が露出している。

#### 【0039】

ただし、潤滑材層 17 a は、減摩材 17 A およびイオン交換体 17 B が混合され、全体として単層の状態に配置されていてもよい。この場合、外周面 24 a 上には、減摩材 17

10

20

30

40

50

Aおよびイオン交換体17Bが露出した状態で配置されている。減摩材17Aとイオン交換体17Bとは密に隣接していることがより好ましいが、減摩材17Aとイオン交換体17Bとは互いに離れていてもよい。減摩材17Aおよびイオン交換体17Bはそれぞれ粒子径より大きい範囲に島状に分布した状態で、分散されていてもよい。

【0040】

減摩材17Aの材料としては、処置具用チャンネル24等の被着体の耐久性に影響しない適宜の固体潤滑材が用いられる。減摩材17Aに好適な固体潤滑材の例としては、二硫化モリブデン( $\text{MoS}_2$ )、グラファイト、フッ素樹脂粒子、フッ化黒鉛、窒化ホウ素など挙げられる。フッ素樹脂粒子の例としては、例えば、PTFE(ポリテトラフルオロエチレン)、PFA(四フッ化エチレン( $\text{C}_2\text{F}_4$ )とパーフルオロアルコキシエチレンとの共重合体)などが挙げられる。

減摩材17Aは、一種類の固体潤滑材で構成されてもよいし、複数種類の固体潤滑材が混合されて構成されてもよい。

【0041】

イオン交換体17Bは、減摩材17Aまたは潤滑材層17の被着体における滅菌耐性を向上するために用いられている。

本発明者は、滅菌ガスが用いられたガス低温滅菌処理において減摩材17Aおよび被着体の滅菌耐性をさらに向上するため、鋭意検討したところ、イオン交換に用いられるイオン交換体を減摩材17Aと組み合わせて潤滑材層17を形成することによって、減摩材17Aおよび被着体の滅菌耐性を格段に向上できることを新たに見出し、本発明に到った。

ガス低温滅菌における滅菌ガスの作用の機序は複雑であり、単に滅菌ガスのイオンの存在のみが滅菌に関わる化学反応に寄与するわけではないと考えられる。しかし、本発明者の検討によれば、潤滑材層17にイオン交換体が含まれると、滅菌ガスに対して触媒作用を有すると言われる金属粒子に比べて、より良好な滅菌耐性が得られる。ちなみにイオン交換体はイオン捕捉剤と称呼されることもある。

【0042】

イオン交換体17Bの種類は、陽イオン交換体、陰イオン交換体、両イオン交換体のいずれでもよい。ただし、イオン交換体17Bは、両イオン交換体であることがより好ましい。

特に好ましいイオン交換体17Bとしては、水酸化物イオンおよびプロトンの少なくとも一方を放出可能な無機物質を含有する構成が挙げられる。

イオン交換体17Bは、例えば、ビスマス(Bi)、アンチモン(Sb)、ジルコニウム(Zr)、マグネシウム(Mg)、およびアルミニウム(Al)のうち少なくとも一種類の金属原子を含む無機化合物が用いられてもよい。

このような無機化合物のうち、例えば、両イオン交換体の具体例としては、IXE(登録商標)-600(商品名;東亜合成(株)製、Sb、Bi系)、IXE(登録商標)-633(商品名;東亜合成(株)製、Sb、Bi系)、IXE(登録商標)-6107(商品名;東亜合成(株)製、Zr、Bi系)、IXE(登録商標)-6136(商品名;東亜合成(株)製、Zr、Bi系)、IXEPLAS(登録商標)-A1(商品名;東亜合成(株)製、Zr、Mg、Al系)、IXEPLAS(登録商標)-A2(商品名;東亜合成(株)製、Zr、Mg、Al系)、IXEPLAS(登録商標)-B1(商品名;東亜合成(株)製、Zr、Bi系)などが挙げられる。

例えば、陰イオン交換体の具体例としては、IXE(登録商標)-700F(商品名;東亜合成(株)製、Mg、Al系)などが挙げられる。

例えば、陽イオン交換体の具体例としては、IXE(登録商標)-100(商品名;東亜合成(株)製、Zr系)などが挙げられる。

例えば、滅菌ガスとして過酸化水素ガスが用いられ、減摩材17Aとして二硫化モリブデンを含む場合には、イオン交換体17Bとして、IXE(登録商標)-6107が特に好適である。

【0043】

10

20

30

40

50

潤滑材層 17 a におけるイオン交換体 17 B の含有率は、0.1 質量% 以上 70 質量% 以下であることがより好ましい。

イオン交換体 17 B の含有率が 0.1 質量% 未満であると、滅菌ガスと減摩材 17 A との化学反応が抑制されにくくなるおそれがある。

イオン交換体 17 B の含有率が 70 質量% を超えると、相対的に減摩材 17 A の含有量が低下するため、潤滑材層 17 a の摩擦低減性能が低下しすぎるおそれがある。

#### 【0044】

次に、本実施形態の医療機器の製造方法について、内視鏡 10 における潤滑材層 17 の形成方法を中心として説明する。

本実施形態では、潤滑材層 17 を形成するため、少なくとも、減摩材 17 A およびイオン交換体 17 B を混合することによって製造された塗布用材料が準備される。塗布用材料には、減摩材 17 A およびイオン交換体 17 B の他に、上述した添加材が含有されていてもよい。

この後、被着体の表面に塗布用材料が塗布される。塗布用材料の塗布方法は、乾式または湿式の塗布方法が用いられる。

乾式の塗布方法としては、例えば、散布塗布、手などで直接扱きながらの塗布などが挙げられる。

湿式の塗布方法としては、塗布用材料を塗布用液に分散させた塗布用分散液が形成された後、例えば、スプレー、ディッピングなどによって、塗布用分散液が被着体に塗布されてもよい。この後、例えば、被着体を加熱するなどして、塗布用液を蒸発させれば、被着体の表面に潤滑材層 17 が形成される。

#### 【0045】

このようにして、処置具用チャンネル 24、画像伝送ケーブル 25、ライトガイドファイバー 26、およびコイルシース 28 からなる各挿通部材の各表面に、それぞれ潤滑材層 17 a、17 b、17 c、17 d が形成される。

潤滑材層 17 が形成された各挿通部材は、図 2 に示すように、可撓管 23 の内部に挿通される。各挿通部材は、それぞれの固定位置において、それぞれの固定相手部材と固定される。各コイルシース 28 の内部には、それぞれ操作ワイヤー 27 が挿通される。

以上で、内視鏡 10 が製造される。

#### 【0046】

次に内視鏡 10 の作用について、潤滑材層 17 の作用を中心として説明する。

内視鏡 10 は、ガス低温滅菌された後、使用される医療機器である。このため、内視鏡 10 には、ガス低温滅菌が繰り返し施される。

ガス低温滅菌においては、滅菌対象の微生物が滅菌ガスに起因する反応成分と化学反応を起こすことによって微生物が死滅させられる。ただし、滅菌ガスに起因する反応成分は、内視鏡 10 の構成部材にもケミカルアタックするため、構成部材を劣化させるおそれがある。

滅菌ガスに起因する反応成分としては、滅菌ガスが電離したイオン、滅菌ガスに起因して発生するフリーラジカル、滅菌過程で発生する高反応性の中間生成物などが挙げられる。

潤滑材層 17 によれば、減摩材 17 A とイオン交換体 17 B とが混合されていることで、滅菌過程における減摩材 17 A の劣化が格段に抑制される。

滅菌過程における反応の機序は複雑であるため、減摩材 17 A の劣化を抑制するイオン交換体 17 B の具体的な作用が特定されているわけではない。しかし、少なくとも減摩材 17 A を構成する化合物と反応しやすいイオンが、減摩材 17 A の近傍のイオン交換体 17 B によってトラップ（捕捉）されていることが考えられる。

例えば、減摩材 17 A に二硫化モリブデンが含まれ、滅菌ガスとして過酸化水素が用いられる場合、過酸化水素と二硫化モリブデンの硫黄成分が化合して亜硫酸、硫酸が生成される。二硫化モリブデンは一部が反応で消費されると、潤滑性を有する分子構造が破壊されるため、潤滑性能が低下する。さらに、反応生成物である亜硫酸、硫酸などが、内視鏡

10

20

30

40

50

10の構成部材を腐食させる。

イオン交換体17Bは、このような二硫化モリブデンの化学反応を抑制できるため、二硫化モリブデンの潤滑性能の低下と、反応生成物による内視鏡10の構成部材の劣化を防止できる。

【0047】

このように、本実施形態の潤滑材層17および潤滑材層17を備える内視鏡10によれば、低温ガス滅菌に対する耐性が向上する。

【0048】

[第2の実施形態]

次に、本発明の第2の実施形態のガス低温滅菌を受ける医療機器用の潤滑材およびガス低温滅菌を受ける医療機器について説明する。

図4は、本発明の第2の実施形態の医療機器における潤滑材の層構成の一例を示す模式的な断面図である。

【0049】

図1に示すように、本実施形態の内視鏡10A(医療機器)は、上記第1の実施形態の内視鏡10と同様、ガス低温滅菌処理が施される。

内視鏡10Aは、上記第1の実施形態の内視鏡10の可撓管部16に代えて可撓管部36を備える。図2に示すように、可撓管部36は、上記第1の実施形態の潤滑材層17に代えて、潤滑材層37(潤滑材、塗布層)を備える。

以下、上記第1の実施形態と異なる点を中心に説明する。

【0050】

図4に模式的に示すように、潤滑材層37は、被着体30の表面30a上に、イオン交換体層37B(塗布層)と、減摩材層37A(塗布層)と、が、この順に交替するように、積層して構成されている。

被着体30は、上記第1の実施形態と同様、内視鏡10Aにおいて機器本体の一部を構成する部材であれば、特に限定されない。本実施形態では、一例として、被着体30は、上記第1の実施形態と同様の処置具用チャンネル24、画像伝送ケーブル25、ライトガイドファイバー26、およびコイルシース28に該当している。

【0051】

イオン交換体層37Bは、上記第1の実施形態と同様のイオン交換体17Bを主成分とする層状部である。イオン交換体層37Bは、層厚方向において、イオン交換体17Bが1層以上積層されて構成される。イオン交換体層37Bには、イオン交換体17Bの他に、適宜の添加材などが含まれていてもよい。

減摩材層37Aは、上記第1の実施形態と同様の減摩材17Aを主成分とする層状部である。減摩材層37Aは、層厚方向において、減摩材層37Aが1層以上積層されて構成される。減摩材層37Aには、減摩材17Aの他に、適宜の添加材などが含まれていてもよい。

【0052】

潤滑材層37におけるイオン交換体17Bの含有率は、上記第1の実施形態と同様、0.1質量%以上70質量%以下であることがより好ましい。

【0053】

次に、本実施形態の医療機器の製造方法について、内視鏡10Aにおける潤滑材層37の形成方法を中心として説明する。

図5(a)、(b)は、本発明の第2の実施形態の医療機器の製造方法の工程説明図である。

【0054】

本実施形態では、イオン交換体層37Bを形成するためイオン交換体17Bを主成分とする第1の塗布用材料M1(図5(a)参照)と、減摩材層37Aを形成するため減摩材17Aを主成分とする第2の塗布用材料M2(図5(b)参照)と、が準備される。第1の塗布用材料M1および第2の塗布用材料M2には、それぞれ減摩材17Aおよびイオン

10

20

30

40

50

交換体 17B の他に、上述した添加材が含有されていてもよい。

この後、図 5 ( a ) に示すように、被着体 30 の表面 30 a に第 1 の塗布用材料 M 1 が塗布される。第 1 の塗布用材料 M 1 の塗布方法は、上記第 1 の実施形態における塗布用材料の塗布方法と同様の塗布方法が用いられる。

第 1 の塗布用材料 M 1 が所定の層厚に塗布されると、表面 30 a 上にイオン交換体層 37B が形成される。

この後、図 5 ( b ) に示すように、イオン交換体層 37B の表面 37 a に第 2 の塗布用材料 M 2 が塗布される。第 2 の塗布用材料 M 2 の塗布方法は、上記第 1 の実施形態における塗布用材料の塗布方法と同様の塗布方法が用いられる。

第 2 の塗布用材料 M が所定の層厚に塗布されると、表面 37 a 上に減摩材層 37A が形成される。

#### 【 0055 】

このようにして、被着体 30 の表面 30 a に、潤滑材層 37 が形成される。

潤滑材層 37 が形成された各挿通部材は、図 2 に示すように、可撓管 23 の内部に挿通される。各挿通部材は、それぞれの固定位置において、それぞれの固定相手部材と固定される。各コイルシース 28 の内部には、それぞれ操作ワイヤー 27 が挿通される。

以上で、内視鏡 10A が製造される。

#### 【 0056 】

次に内視鏡 10A の作用について、潤滑材層 37 の作用を中心として説明する。

潤滑材層 37 には、イオン交換体 17B を主成分とするイオン交換体層 37B が、減摩材層 37A と被着体 30 の間に配置されている。このため、ガス低温滅菌において、潤滑材層 37 に浸透する反応成分による減摩材 17A に対するケミカルアタックは、上記第 1 の実施形態と同様のイオン交換体 17B の作用により抑制される。

この結果、本実施形態の潤滑材層 37 および潤滑材層 37 を備える内視鏡 10A によれば、低温ガス滅菌に対する耐性が向上する。

さらに本実施形態によれば、被着体 30 において減摩材 17A を主成分とする減摩材層 37A が最表層に位置する。減摩材層 37A は、第 1 の実施形態のように、減摩材 17A とイオン交換体 17B とが混合している潤滑材層 17 に比べると、摩擦低減特性が優れている。このため、内視鏡 10A の使用時においては摺動摩擦がより低減される。

さらに本実施形態によれば、被着体 30 の表面 30 a がイオン交換体 17B を主成分とするイオン交換体層 37B によって覆われている。このため、イオン交換体層 37B は、減摩材層 37A を透過する滅菌ガスによる被着体 30 に対するケミカルアタックも抑制する。あるいは、イオン交換体層 37B は、被着体 30 を透過する滅菌ガスによる減摩材層 37A に対するケミカルアタックを抑制する。

#### 【 0057 】

##### [ 第 1 変形例 ]

次に、上記第 2 の実施形態の第 1 変形例について説明する。

図 6 は、本発明の第 2 の実施形態の第 1 変形例の医療機器における潤滑材の層構成の一例を示す模式的な断面図である。

#### 【 0058 】

図 1 に示すように、本変形例の内視鏡 10B ( 医療機器 ) は、上記第 2 の実施形態の内視鏡 10A と同様、ガス低温滅菌処理が施される。

内視鏡 10B は、上記第 2 の実施形態の内視鏡 10A の可撓管部 36 に代えて可撓管部 46 を備える。図 2 に示すように、可撓管部 46 は、上記第 2 の実施形態の潤滑材層 37 に代えて、潤滑材層 47 ( 潤滑材、塗布層 ) を備える。

以下、上記第 2 の実施形態と異なる点を中心に説明する。

#### 【 0059 】

図 6 に模式的に示すように、潤滑材層 47 は、被着体 30 の表面 30 a 上に、減摩材層 37A と、イオン交換体層 37B と、が、この順に交替するように、積層して構成されている。すなわち、本変形例の潤滑材層 47 は、上記第 2 の実施形態における潤滑材層 37

10

20

30

40

50

におけるイオン交換体層 37B と減摩材層 37A との積層順序が逆になった例になっている。

このような潤滑材層 47 は、上記第 2 の実施形態において、第 2 の塗布用材料 M2 と第 1 の塗布用材料 M1 との塗布順序を逆にする以外は、上記第 2 の実施形態と同様にして製造される。

#### 【0060】

本変形例の内視鏡 10B においては、潤滑材層 47 が、上記第 2 の実施形態と同様の減摩材層 37A およびイオン交換体層 37B を備える。

このため、ガス低温滅菌において、潤滑材層 47 に浸透する反応成分による減摩材 17A に対するケミカルアタックは、イオン交換体 17B の作用により抑制される。

このため、本変形例の潤滑材層 47 および潤滑材層 47 を備える内視鏡 10B によれば、低温ガス滅菌に対する耐性が向上する。

ただし、本変形例では、イオン交換体層 37B が減摩材層 37A を層状に覆っているため、潤滑材層 47 に浸透する反応成分は、イオン交換体層 37B によって減摩材層 37A に達する前にトラップされやすくなる。このため、減摩材層 37A に対するケミカルアタックが、上記第 2 の実施形態に比べてさらに抑制される。このため、減摩材層 37A の滅菌耐性がさらに向上する。

本変形例では、減摩材層 37A は、イオン交換体層 37B を介して摺動相手部材と当接する状態となる。このため、イオン交換体層 37B が覆う範囲において摺動相手部材に対するケミカルアタックも抑制される。

#### 【0061】

内視鏡 10B の使用時においては、摺動相手部材は、イオン交換体層 37B と接触する。イオン交換体層 37B には摩擦低減作用はあまりないが、イオン交換体層 37B と被着体 30 との間に、層状の減摩材層 37A が挟まれているため、減摩材層 37A がせん断変形することによって、イオン交換体層 37B と被着体 30 の表面 30a とは、円滑に相対移動する。このため、本変形例によれば、上記第 2 の実施形態と同様、内視鏡 10B の使用時においては摺動摩擦がより低減される。

#### 【0062】

##### [第 2 変形例]

次に、上記第 2 の実施形態の第 2 変形例について説明する。

図 7 は、本発明の第 2 の実施形態の第 2 変形例の医療機器における潤滑材の層構成の一例を示す模式的な断面図である。

#### 【0063】

図 1 に示すように、本変形例の内視鏡 10C (医療機器) は、上記第 2 の実施形態の内視鏡 10A と同様、ガス低温滅菌処理が施される。

内視鏡 10C は、上記第 2 の実施形態の内視鏡 10A の可撓管部 36 に代えて可撓管部 56 を備える。図 2 に示すように、可撓管部 56 は、上記第 2 の実施形態の潤滑材層 37 に代えて、潤滑材層 57 (潤滑材、塗布層) を備える。

以下、上記第 2 の実施形態と異なる点を中心に説明する。

#### 【0064】

図 7 に模式的に示すように、潤滑材層 57 は、被着体 30 の表面 30a 上に、イオン交換体層 37B と、減摩材層 37A と、イオン交換体層 37B と、が、この順に交替するように、積層して構成されている。すなわち、本変形例の潤滑材層 57 は、上記第 2 の実施形態における潤滑材層 37 の上に、さらにイオン交換体層 37B が積層された例になっている。ただし、潤滑材層 57 におけるイオン交換体層 37B、減摩材層 37A、およびイオン交換体層 37B の各層厚は、上記第 2 の実施形態と異なってもよい。

各イオン交換体層 37B に含まれるイオン交換体 17B の潤滑材層 37 における含有率は、全体として 0.1 質量% 以上 70 質量% 以下であることがより好ましい。

このような潤滑材層 57 は、上記第 2 の実施形態と同様にして製造される。

#### 【0065】

本変形例の内視鏡 10C は、潤滑材層 57 が、上記第 2 の実施形態と同様の減摩材層 37A およびイオン交換体層 37B を備える。

このため、ガス低温滅菌において、潤滑材層 57 に浸透する反応成分による減摩材 17A に対するケミカルアタックは、イオン交換体 17B の作用により抑制される。

このため、本実施形態の潤滑材層 57 および潤滑材層 57 を備える内視鏡 10C によれば、低温ガス滅菌に対する耐性が向上する。

ただし、本変形例では、減摩材層 37A がイオン交換体層 37B によって挟まれているため、潤滑材層 57 に浸透する反応成分は、上記第 1 変形例と同様、最表層のイオン交換体層 37B によって減摩材層 37A に達する前にトラップされやすくなる。さらに、被着体 30 の表面 30a に積層するイオン交換体層 37B によって、被着体 30 に対するケミカルアタックが、上記第 2 の実施形態と同様に抑制される。

10

内視鏡 10C の使用時における摩擦低減作用は、上記第 1 変形例と同様に良好となる。

【0066】

なお、上記各実施形態および各変形例の説明では、各実施形態および各変形例の潤滑材が用いられる医療機器が医療用内視鏡の場合の例で説明した。しかし、医療機器は、ガス低温滅菌が施される医療機器であれば、内視鏡には限定されない。各実施形態および各変形例の潤滑材が用いられる医療機器の例としては、例えば、処置具、エネルギーデバイス等が挙げられる。

【0067】

上記第 2 の実施形態および各変形例では、潤滑材層が、減摩材層とイオン交換体層とが、2 層または 3 層交替して積層されている場合の例で説明した。しかし、潤滑材層において、減摩材層およびイオン交換体層の層数は、これには限定されない。

20

【実施例】

【0068】

以下では、上記第 1 および上記第 2 の実施形態のガス低温滅菌を受ける医療機器用の潤滑材の実施例 1～5 について、比較例 1、2 とともに説明する。

下記 [表 1] に、実施例 1～5、比較例 1、2 のガス低温滅菌を受ける医療機器用の潤滑材の組成と評価結果について示す。

【0069】

【表 1】

	潤滑材				塗布形態	評価結果			総合
	第1成分	第2成分	第2成分の含有率 (質量%)	動摩擦係数(測定値)		変化量 B-A			
				減菌処理前(A)			200例処理後(B)		
実施例1	MoS <sub>2</sub>	イオン交換体	70	0.180	0.195	0.015	◎		
実施例2	MoS <sub>2</sub>	イオン交換体	75	0.175	0.206	0.031	○		
実施例3	MoS <sub>2</sub>	イオン交換体	0.1	0.100	0.189	0.089	◎		
実施例4	MoS <sub>2</sub>	イオン交換体	0.05	0.139	0.210	0.071	○		
実施例5	MoS <sub>2</sub>	イオン交換体	70	0.110	0.182	0.072	◎		
比較例1	MoS <sub>2</sub>	なし	—	0.117	0.262	0.145	×		
比較例2	MoS <sub>2</sub>	Pt	10	0.155	0.250	0.095	×		

10

20

30

40

50

実施例 1 は、上記第 1 の実施形態の潤滑材層 1 7 に関する実施例である。[ 表 1 ] に示すように、実施例 1 の潤滑材は、第 1 成分として減摩材の一例である二硫化モリブデンを、第 2 成分としてイオン交換体を、それぞれ含んで構成された。

二硫化モリブデンは、平均粒径 1 . 0  $\mu\text{m}$  の粉体として準備された。

イオン交換体は、無機両イオン交換体である I X E ( 登録商標 ) - 6 1 0 7 ( 商品名 ; 東亜合成 ( 株 ) 製 ) が用いられた。

二硫化モリブデンとイオン交換体とは、それぞれ質量比で 3 : 7 となるように混合された。これにより、塗布用材料が準備された。

評価サンプル作成用の被着体としては、1 0 0 mm  $\times$  1 0 0 mm の平面状のシリコン基材としてシリコンゴムシート ( アズワン ( 株 ) 製 ) が用いられた。

塗布用材料は、乾式法によって層厚が 2 0  $\mu\text{m}$  になるようにシリコン基材に塗布された ( 混合塗布 ) 。これにより、実施例 1 の評価サンプルが形成された。本評価サンプルの潤滑材では、イオン交換体の含有率は 7 0 質量 % とされた。

【 0 0 7 1 】

[ 実施例 2 ~ 4 ]

実施例 2 の評価サンプルは、イオン交換体の含有率が 7 5 質量 % とされた以外は、実施例 1 と同様に形成された。

実施例 3 の評価サンプルは、イオン交換体の含有率が 0 . 1 質量 % とされた以外は、実施例 1 と同様に形成された。

実施例 4 の評価サンプルは、イオン交換体の含有率が 0 . 0 5 質量 % とされた以外は、実施例 1 と同様に形成された。

【 0 0 7 2 】

[ 実施例 5 ]

実施例 5 は、第 2 の実施形態の潤滑材層 3 7 に関する実施例である。

実施例 5 の潤滑材は、実施例 1 と同様の第 1 成分および第 2 成分によって構成された。

実施例 5 の評価サンプルを製造するため、イオン交換体からなる第 1 の塗布用材料 M 1 と、二硫化モリブデンからなる第 2 の塗布用材料 M 2 とが準備された。

実施例 1 と同様のシリコン基材に、乾式法によって層厚が 1 0  $\mu\text{m}$  になるように第 1 の塗布用材料 M 1 が塗布された。これにより、イオン交換体層 3 7 B が形成された。イオン交換体層 3 7 B の上に、乾式法によって層厚が 1 0  $\mu\text{m}$  になるように第 2 の塗布用材料 M 2 が塗布された。これにより、実施例 5 の評価サンプルが形成された。本評価サンプルの潤滑材では、イオン交換体の含有率は、実施例 1 と同様、7 0 質量 % とされた。

【 0 0 7 3 】

[ 比較例 1、2 ]

比較例 1 の評価サンプルは、潤滑材として、二硫化モリブデンのみが用いられた点が実施例 1 と異なる。

比較例 1 の評価サンプルは、実施例 1 と同様のシリコン基材に、乾式法によって層厚が 2 0  $\mu\text{m}$  になるように二硫化モリブデンが塗布されて製造された ( 単層塗布 ) 。

比較例 2 の評価サンプルは、実施例 1 のイオン交換体に代えて、白金 ( P t ) が用いられた。潤滑材における白金の含有率は 1 0 質量 % とされた。

比較例 2 の潤滑材は、実施例 1 と同様な混合塗布によってシリコン基材上に塗布された。

【 0 0 7 4 】

[ 評価 ]

各実施例、各比較例の評価サンプルは、ステラッド ( 登録商標 ) N X ( 登録商標 ) ( 商品名 ; ジョンソン・エンド・ジョンソン ( 株 ) 製 ) を用いた過酸化水素低温プラズマ滅菌法による 2 0 0 例 ( 回 ) のガス低温滅菌が施された。

滅菌前および 2 0 0 例の滅菌後に、評価サンプルの潤滑材の動摩擦係数が測定された。動摩擦係数の測定には、表面性測定機トライボギア ( 登録商標 ) T Y P E : 1 4 F W ( 商品名 ; 新東化学 ( 株 ) 製 ) が用いられた。相手部材は、厚さ 1 mm、幅 2 5 mm のステ

10

20

30

40

50

ンレス板が用いられた。試験条件は、速度1000mm/min、ストローク15mm、500往復、負荷荷重500gf(4.9N)で行われた。

#### 【0075】

総合評価は、「非常に良い」(very good、[表1]では「」)、「良い」(good、[表1]では「」)、「不良」(no good、[表1]には該当無し)の三段階で行われた。

滅菌処理後の動摩擦係数が0.195以下の場合、「非常に良い」と評価された。

滅菌処理後の動摩擦係数が0.195を超え、0.220未満の場合、「良い」と評価された。

滅菌処理後の動摩擦係数が0.220を超えた場合、「不良」と評価された。

10

#### 【0076】

##### [評価結果]

[表1]に示すように、実施例1~5の滅菌処理前の動摩擦係数は、それぞれ、0.180、0.175、0.100、0.139、0.110であった。実施例1~5の200例滅菌処理後の動摩擦係数は、それぞれ、0.195、0.206、0.189、0.210、0.182であった。

比較例1、2の滅菌処理前の動摩擦係数は、それぞれ、0.117、0.155であった。比較例1、2の200例滅菌処理後の動摩擦係数は、それぞれ、0.262、0.250であった。

実施例、比較例とも、滅菌処理後に動摩擦係数が大きくなっているため、滅菌処理によって潤滑材の摩擦特性が劣化したと見なせる。摩擦特性の劣化の程度は、二硫化モリブデンの反応量に対応するため、劣化の程度に応じて、亜硫酸、硫酸などが生成したと考えられる。

20

実施例1、3、5は、滅菌処理後の動摩擦係数が0.195以下であったため「非常に良い」と評価された。

実施例2、4は、滅菌処理後の動摩擦係数が0.195を超え、0.220未満であったため「良い」と評価された。

これに対して、比較例1、2は、いずれも「不良」と評価された。

#### 【0077】

実施例1、2のように、混合塗布であって、イオン交換体の含有率が多いと、滅菌処理後の動摩擦係数の変化量が少なくなっている。これは、イオン交換体が潤滑材層の表面に多く分布することにより、評価サンプルの外部から浸透する反応成分を効率的にトラップできたためであると考えられる。

30

実施例3、4のように、混合塗布であって、イオン交換体の含有率が少ないと、滅菌処理後の動摩擦係数の変化量は、実施例1、2に比べて多くなっていた。これは、実施例1、2に比べて、潤滑剤層の表面におけるイオン交換体が少なくなったためであると考えられる。ただし、潤滑剤層の内部におけるイオン交換体が少なかったことにより、実施例1、2に比べて滅菌処理前の動摩擦係数が低くなっていた。このため、滅菌処理後の動摩擦係数も「非常に良い」または「良い」と評価される範囲に収まっていた。

実施例5は、イオン交換体の含有率が多いが、イオン交換体が減摩材で覆われているため、動摩擦係数の変化量は実施例4と同程度になった。ただし、減摩材層には、イオン交換体が含まれていないため、実施例3のようにイオン交換体の含有量が低い場合と同程度の動摩擦係数が得られたと考えられる。このため、実施例5は「非常に良い」結果が得られたと考えられる。

40

#### 【0078】

これに対して、比較例1は、イオン交換体を有しないため、動摩擦係数の変化量が格段に大きくなった。このため、比較例1は「不良」と評価された。

比較例2は、過酸化水素水に対して触媒作用があると考えられる白金を含むため、比較例1に比べると動摩擦係数の変化量が少なかった。しかし比較例2は、実施例1~5に比べると、動摩擦係数の変化量が大きくなっていた。また、白金粒子が含まれることによ

50

て、滅菌前の動摩擦係数があまり低くならなかったため、滅菌処理後の動摩擦係数が大きくなっていった。このため、比較例 2 は「不良」と評価された。

【0079】

以上、本発明の好ましい各実施形態、各変形例、および各実施例を説明したが、本発明はこれらの各実施形態、各変形例、および各実施例に限定されることはない。本発明の趣旨を逸脱しない範囲で、構成の付加、省略、置換、およびその他の変更が可能である。

また、本発明は前述した説明によって限定されることはなく、添付の特許請求の範囲によってのみ限定される。

例えば、潤滑材層は、上記第 1 の実施形態における潤滑材層 17 のように減摩材 17 A とイオン交換体 17 B とが混合された層と、上記第 2 の実施形態における減摩材層 37 A 、イオン交換体層 37 B とが、積層されて構成されてもよい。

例えば、上記第 1 の実施形態において、減摩材 17 A の粒子または粒子の集合体と、イオン交換体 17 B の粒子または粒子の集合体とが互いに離間している場合の特別な場合として、ドット状などにパターン化された減摩材 17 A と、ドット状などにパターン化されたイオン交換体 17 B と、が互いに隙間をあけて、被着体上に独立に分布して構成されてもよい。

【符号の説明】

【0080】

10、10 A、10 B、10 C 内視鏡（医療機器）

11 挿入部

16、36、46、56 可撓管部

17、17 a、17 b、17 c、17 d、37、47、57 潤滑材層（潤滑材、塗布層）

17 A 減摩材

17 B イオン交換体

23 可撓管

23 a 内周面

24 処置具用チャンネル（機器本体、挿通部材、被着体）

24 a、25 a、26 a、28 a 外周面（表面）

25 画像伝送ケーブル（機器本体、挿通部材、被着体）

26 ライトガイドファイバー（機器本体、挿通部材、被着体）

27 操作ワイヤー

28 コイルシース（機器本体、挿通部材、被着体）

30 被着体（機器本体、挿通部材、被着体）

30 a 表面

37 A 減摩材層（塗布層）

37 B イオン交換体層（塗布層）

M1 第 1 の塗布用材料

M2 第 2 の塗布用材料

10

20

30

【 図 1 】

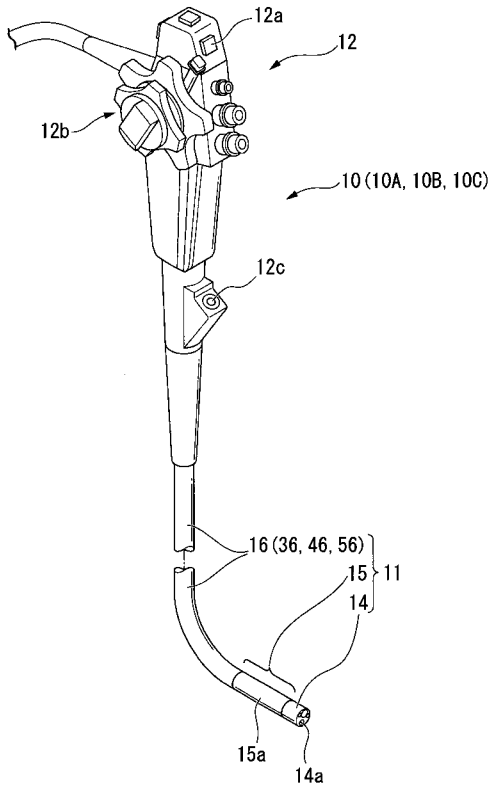


図 1

【 図 2 】

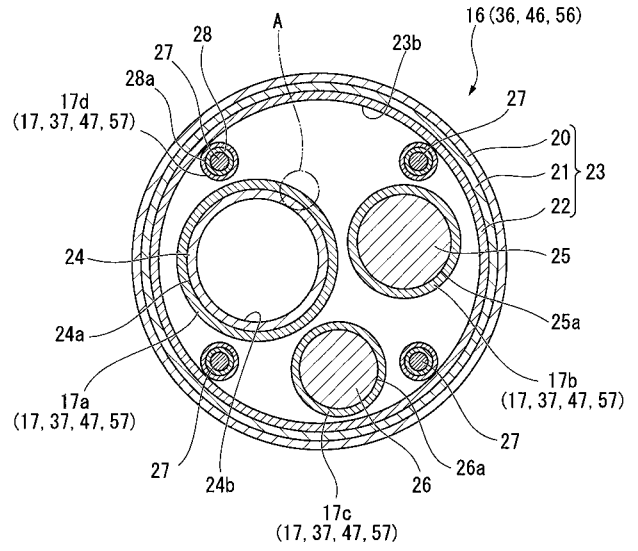


図 2

【 図 3 】

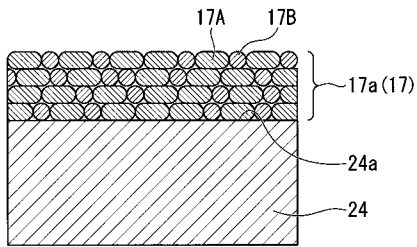


図 3

【 図 4 】

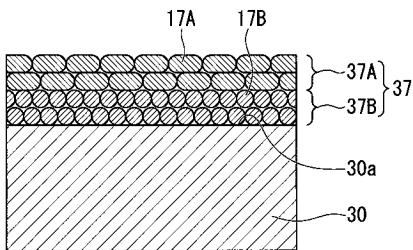


図 4

【 図 5 】

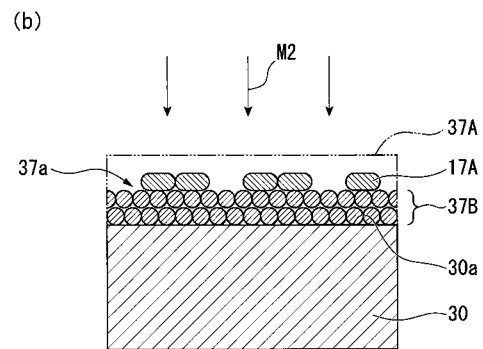
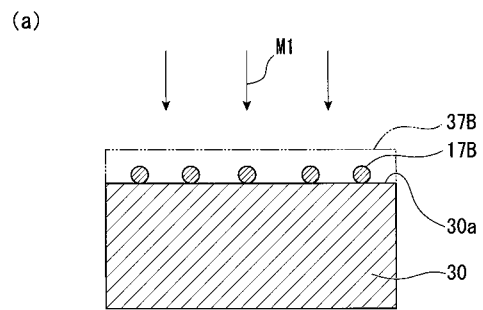


図 5

【 図 6 】

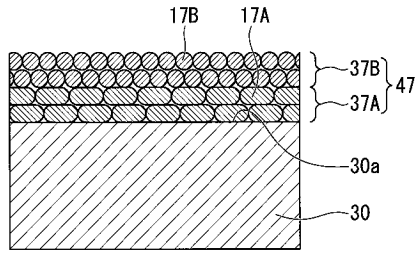


図 6

【 図 7 】

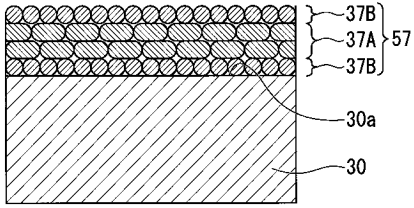


図 7

---

フロントページの続き

- (72)発明者 岩本 昌也  
東京都八王子市石川町 2 9 5 1 番地 オリンパス株式会社内
- (72)発明者 花村 尚容  
東京都八王子市石川町 2 9 5 1 番地 オリンパス株式会社内
- (72)発明者 真柄 敬  
東京都八王子市石川町 2 9 5 1 番地 オリンパス株式会社内
- (72)発明者 小林 恒司  
東京都八王子市石川町 2 9 5 1 番地 オリンパス株式会社内
- Fターム(参考) 2H040 DA15 DA17 DA56  
4C161 CC06 DD03 FF43 FF45 FF46 JJ11 LL02

专利名称(译)	用于进行气体低温灭菌的医疗装置的润滑剂，经受气态低温灭菌的医疗装置，以及制造经受气态低温灭菌的医疗装置的方法		
公开(公告)号	<a href="#">JP2019076621A</a>	公开(公告)日	2019-05-23
申请号	JP2017207421	申请日	2017-10-26
[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	原 実 岩本昌也 花村尚容 真柄敬 小林恒司		
发明人	原 実 岩本 昌也 花村 尚容 真柄 敬 小林 恒司		
IPC分类号	A61B1/00 A61B1/012 A61B1/018 G02B23/24		
CPC分类号	A61B1/00 A61B1/012 A61B1/018 G02B23/24		
FI分类号	A61B1/00.717 A61B1/012.511 A61B1/018.511 G02B23/24.A		
F-TERM分类号	2H040/DA15 2H040/DA17 2H040/DA56 4C161/CC06 4C161/DD03 4C161/FF43 4C161/FF45 4C161/FF46 4C161/JJ11 4C161/LL02		
代理人(译)	塔奈澄夫 铃木史朗		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a>		

摘要(译)

种类代码：A1用于经受气体低温灭菌的医疗器械的润滑剂可以改善耐低温气体灭菌。作为接受低温气体灭菌的医疗设备的润滑剂的润滑剂层17包括减摩材料17A和离子交换器17B。[选中图]图3

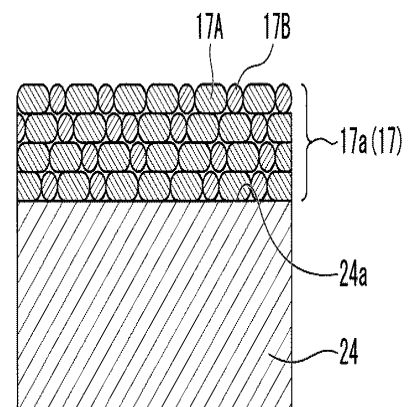


图3