

(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2020-59793

(P2020-59793A)

(43) 公開日 令和2年4月16日(2020.4.16)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
C 1 O M 169/04 (2006.01)	C 1 O M 169/04	4 C 1 6 1
A 6 1 B 1/00 (2006.01)	A 6 1 B 1/00 7 1 7	4 H 1 0 4
A 6 1 B 1/005 (2006.01)	A 6 1 B 1/005 5 1 0	
C 1 O M 129/04 (2006.01)	C 1 O M 129/04	
C 1 O N 30/00 (2006.01)	C 1 O N 30:00 Z	

審査請求 未請求 請求項の数 6 O L (全 16 頁) 最終頁に続く

(21) 出願番号 特願2018-191189 (P2018-191189)
 (22) 出願日 平成30年10月9日 (2018.10.9)

(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 100149548
 弁理士 松沼 泰史
 (74) 代理人 100139686
 弁理士 鈴木 史朗
 (74) 代理人 100147267
 弁理士 大槻 真紀子
 (74) 代理人 100207789
 弁理士 石田 良平
 (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
 Fターム(参考) 4C161 DD03 FF24 FF41 JJ01 JJ11
 4H104 BB12C EB08 PA50

(54) 【発明の名称】 医療機器用潤滑剤および医療機器

(57) 【要約】

【課題】 医療機器用潤滑剤において、ガス低温滅菌に対する耐性が向上できるようにする。

【解決手段】 潤滑剤層17は、減摩材17Aと、ラジカル補捉剤17Bと、を含む。

【選択図】 図3

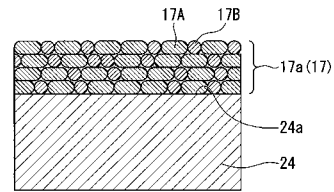


図3

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

減摩材と、
ラジカル補捉剤と、
を備える、医療機器用潤滑剤。

【請求項 2】

前記ラジカル補捉剤は、
ハイドロキノンおよびベンゾキノンの少なくとも一方を含む、
請求項 1 に記載の医療機器用潤滑剤。

【請求項 3】

前記ラジカル補捉剤は、ベンゾキノンからなり、
前記医療機器用潤滑剤における前記ベンゾキノンの含有率は、0.1 質量% 以上 70 質量% 以下である、
請求項 1 に記載の医療機器用潤滑剤。

10

【請求項 4】

前記ラジカル補捉剤は、ハイドロキノンからなり、
前記医療機器用潤滑剤における前記ハイドロキノンの含有率は、10 質量% 以上 70 質量% 以下である、
請求項 1 に記載の医療機器用潤滑剤。

【請求項 5】

請求項 1 に記載の医療機器用潤滑剤を含む、
医療機器。

20

【請求項 6】

前記医療機器は、可撓管を有する内視鏡であり、
前記医療機器用潤滑剤は、前記内視鏡の可撓管の内腔に配されている、
請求項 5 に記載の医療機器。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、医療機器用潤滑剤および医療機器に関する。

30

【背景技術】

【0002】

近年、医療機器の滅菌処理として、ガス低温滅菌 (gas low-temperature sterilization) が広く用いられている。ガス低温滅菌では、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の例としては、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挙げられる。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。可撓管の内部における管状部材または軸状部材の移動を容易にする目的で、潤滑剤が使用されることがある。潤滑剤は、可撓管の内周面と、管状部材または軸状部材と、の摩擦を低減する。

40

しかし、滅菌ガスは、医療機器に付着した細菌以外にも、潤滑剤および医療機器の各部材とも反応する。

特に、医療機器用の潤滑剤には、二硫化モリブデンが含まれることが多い。二硫化モリブデンは固体の減摩材である。この場合、二硫化モリブデンに含まれるイオウ成分は、ガス低温滅菌過程において、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化学反応すると、亜硫酸、硫酸などが発生する。この結果、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目的で、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。

50

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 11 - 318814 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、上述した関連技術には以下のような問題がある。

10

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、潤滑剤に作用する過酸化水素の量が減少する。しかし、ガス低温滅菌における反応過程が複雑であることが原因で、触媒作用のみによって潤滑剤の化学反応を抑制することは難しい。したがって、過酸化水素に対して触媒作用のある物質が潤滑剤に添加されても、ガス低温滅菌時の化学反応によって、潤滑剤が劣化する。潤滑剤が劣化すると、医療機器に挿通される部材の滑りが悪くなる。特に潤滑剤に二硫化モリブデンが含まれる場合には、少量の亜硫酸、硫酸などが発生する結果、医療機器の構成部材が劣化する。

近年、医療費を低減する目的で、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。医療機器のコストパフォーマンスを向上するには、ガス低温滅菌に対する医療機器の耐性がさらに向上される必要がある。

20

ガス低温滅菌において、滅菌ガスによって発生する潤滑剤の劣化と、滅菌ガスと潤滑剤との化学反応にともなう生成物によって発生す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。

【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、ガス低温滅菌に対する耐性が向上する医療機器用潤滑剤および医療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】

【0006】

上記の課題を解決するために、本発明の第 1 の態様の医療機器用潤滑剤は、減摩材と、ラジカル補捉剤と、を備える。

30

【0007】

上記医療機器用潤滑剤において、前記ラジカル補捉剤は、ハイドロキノンおよびベンゾキノンの少なくとも一方を含んでもよい。

【0008】

上記医療機器用潤滑剤において、前記ラジカル補捉剤は、ベンゾキノンからなり、前記医療機器用潤滑剤における前記ベンゾキノンの含有率は、0.1 質量%以上 70 質量%以下であってもよい。

【0009】

上記医療機器用潤滑剤において、前記ラジカル補捉剤は、ハイドロキノンからなり、前記医療機器用潤滑剤における前記ハイドロキノンの含有率は、10 質量%以上 70 質量%以下であってもよい。

40

【0010】

本発明の第 2 の態様の医療機器は、上記医療機器用潤滑剤を含む。

【0011】

上記医療機器において、前記医療機器は、可撓管を有する内視鏡であり、前記医療機器用潤滑剤は、前記内視鏡の可撓管の内腔に配されていてもよい。

【発明の効果】

【0012】

本発明の医療機器用潤滑剤および医療機器によれば、ガス低温滅菌に対する耐性が向上する。

50

【図面の簡単な説明】

【0013】

【図1】本発明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】図2におけるA部の模式的な拡大図である。

【発明を実施するための形態】

【0014】

以下では、本発明の実施形態の医療機器用潤滑剤および医療機器について添付図面を参照して説明する。

10

図1は、本発明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部の模式的な拡大図である。

【0015】

図1に示す本実施形態の内視鏡10（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10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10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。

20

【0016】

内視鏡10は、挿入部11と、操作部12とを備える。

挿入部11は、患者の体内に挿入する目的で、可撓性を有する管状に形成されている。挿入部11には、挿入方向の先端側から順に、先端部14、湾曲部15、および可撓管部16が設けられている。図1には図示されていないが、挿入部11の内部には、処置具を挿通する目的で、後述する処置具チャンネルが長手方向に設けられている。

【0017】

先端部14は、内視鏡10の最先端を含む部位に配置されている。先端部14は、マニピュレータとして機能する内視鏡10のエンドエフェクタを備える。例えば、本実施形態では、先端部14は、被検体の映像を取得する目的で、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む。本実施形態では、先端部14は、円柱状の外形を有する。

30

撮像素子は、撮像光学系の像面に配置される。撮像素子は、受光した光を光電変換することによって、画像信号を生成する。

撮像素子によって生成された画像信号は金属配線を通して後述する操作部12に伝送される。画像信号は、操作部12に伝送される前に、必要に応じて信号処理されてもよい。

金属配線は、信号線と、電源線と、を含む。信号線は、撮像素子に制御信号を供給する。電源線は、撮像素子に駆動電圧を供給する。金属配線は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12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15および可撓管部16の内部を経由して、撮像素子が配置された操作部12まで延ばされる。イメージガイドファイバーとしては、光ファイバーが用いられてもよい。

40

内視鏡10における、後述する湾曲部15および可撓管部16の内部では、先端部14で取得された画像は、金属配線または光ファイバーを経由して、画像信号または画像光として伝送される。金属配線または光ファイバーは、線状の画像伝送ケーブルを構成する。

先端部14の先端には、撮像窓、照明窓、および開口14aが設けられている。開口14aは、後述する処置具用チャンネルに連通する。

【0018】

湾曲部15は、先端部14の基端に連結されている。湾曲部15は、先端部14の向き

50

を変更する目的で湾曲可能に構成された管状の部位である。

湾曲部 15 は、例えば、円環状の複数の節輪を含む。複数の節輪は互いに回動可能に連結される。複数の節輪の内部には、後述する操作ワイヤーが挿通されている。

湾曲部 15 の内部には、例えば、先端部 14 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ファイバーなどの線状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線状部材は、後述する可撓管部 16 の内部に挿通されており、後述する操作部 12 まで延びている。

湾曲部 15 は、外皮チューブ 15 a によって被覆されている。

【0019】

可撓管部 16 は、湾曲部 15 と、後述する操作部 12 と、を繋ぐ管状部分である。

10

図 2 に断面を示すように、可撓管部 16 は、可撓管 23 を有する。可撓管 23 の内部には、内腔 23 a が長手方向に貫通している。可撓管 23 の内腔 23 a には、処置具用チャンネル 24 (挿通部材)、画像伝送ケーブル 25 (挿通部材)、ライトガイドファイバー 26 (挿通部材)、および操作ワイヤー 27 などの長尺の内蔵物が挿通している。

【0020】

可撓管 23 は、フレックス 22、SUS ブレード 21、および外皮チューブ 20 を有する。フレックス 22、SUS ブレード 21、および外皮チューブ 20 は、可撓管 23 の内周部から外周部に向かって、この順に配置されている。

フレックス 22 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 22 の内周面は、可撓管 23 の内周面 23 b を構成する。内腔 23 a は、内周面 23 b の内側の空間である。

20

SUS ブレード 21 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 21 は、フレックス 22 を外周側から被覆している。SUS ブレード 21 は、フレックス 22 に重なっている。

外皮チューブ 20 は、軟性の樹脂からなる管状部材である。外皮チューブ 20 は、SUS ブレード 21 を外周側から被覆している。外皮チューブ 20 は、SUS ブレード 21 に重なっている。

このような構成によって、可撓管 23 は、略円形の断面を保持した状態で、適宜方向に曲ることができる。

【0021】

30

処置具用チャンネル 24 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 24 の先端は、先端部 14 (図 1 参照) の先端面に貫通している。処置具用チャンネル 24 の先端は、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 24 の先端は、開口 14 a (図 1 参照) に連通している。

処置具用チャンネル 24 の基端は、後述する操作部 12 に設けられた鉗子栓 12 c (図 1 参照) と連結されている。

【0022】

処置具用チャンネル 24 は、可撓性を有する樹脂チューブからなる。処置具用チャンネル 24 は、可撓管部 16 とともに曲ることができる。処置具用チャンネル 24 の樹脂材料としては、処置具用チャンネル 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。

40

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。

【0023】

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。例えば、画像伝送ケーブル 25 が画像信号を伝送する場合、画像伝送ケーブル 25 としては、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。例えば、画像伝送ケーブル 25 が画像光を伝送する場合、画像伝送ケーブル 25 としては、可撓性を有する樹脂チューブで被覆された光

50

ファイバーからなる線状体が用いられる。

【0024】

ライトガイドファイバー26は、照明光を供給する。照明光は先端部14の照明窓から外部を照明する目的で供給される。ライトガイドファイバー26としては、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および湾曲部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。

【0025】

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。

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ことを目的として、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、金属線が密巻された構成を有する。各コイルシース28は、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、可撓管部16の内部に挿通している。コイルシース28は、操作ワイヤー27を外周の方から覆っている。

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。この結果、各コイルシース28は、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の全長は、可撓管23内で移動したり湾曲したりしても、変化しない。

【0026】

可撓管23の内部には、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が収容されている。可撓管23の内部において、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は、互いに並行している。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のそれぞれは、可撓性を有する線状の挿通部材である。

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23b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。この結果、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るから、術者にとっても患者にとっても負担が大きくなる。

そこで、本実施形態では、各挿通部材の表面に潤滑剤層17(潤滑剤)が形成されている。以下では、各挿通部材における潤滑剤層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。潤滑剤層17aは、処置具用チャンネル24の外周面24aに形成されている潤滑剤層17である。潤滑剤層17bは、画像伝送ケーブル25の外周面25aに形成されている潤滑剤層17である。潤滑剤層17cは、ライトガイドファイバー26の外周面26aに形成されている潤滑剤層17である。潤滑剤層17dは、各コイルシース28の外周面28aに形成されている潤滑剤層17である。

【0027】

10

20

30

40

50

ただし、潤滑剤層 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。

例えば、潤滑剤層 17 は、可撓管 23 の内腔 23 a に挿通されるその他の挿通部材（図示略）の表面に形成されていてもよい。例えば、潤滑剤層 17 は、内周面 23 b に配置されていてもよい。例えば、各潤滑剤層 17 の一部は、内腔 23 a 内の他の部材に付着することで内腔 23 a 内に配されていてもよい。

さらに、潤滑剤層 17 は、内視鏡 10 において一部を構成する部材であれば、どの部材に配置されてもよい。例えば、潤滑剤層 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。

潤滑剤層 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。

【0028】

図 1 に示すように、操作部 12 は、術者が内視鏡 10 の操作する目的で用いられる装置部分である。操作部 12 を用いた操作の例としては、湾曲部 15 の湾曲量を変更する目的で、操作ワイヤー 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 に挿通する目的で、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。この結果、鉗子栓 12 c を経由することによって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。

【0029】

図 2 に模式的に示すように、各潤滑剤層 17 は、処置具用チャンネル 24 の外周面 24 a、画像伝送ケーブル 25 の外周面 25 a、ライトガイドファイバー 26 の外周面 26 a、およびコイルシース 28 の外周面 28 a 上に層状に配置されている。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 は、内視鏡 10 において機器本体の一部を構成している。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 は、潤滑剤層 17 の被着体である。

本実施形態では、潤滑剤層 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、潤滑剤層 17 の構成について潤滑剤層 17 a の例で説明する。以下の潤滑剤層 17 a に関する説明は、被着体の相違を除いて、潤滑剤層 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 に設けられた潤滑剤層 17 a が模式的に示されている。

【0030】

図 3 に模式的に示すように、潤滑剤層 17 a は、減摩材 17 A と、ラジカル捕捉剤 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 とラジカル捕捉剤 17 B とは、潤滑剤層 17 a 内でほぼ均一に混じり合っている。潤滑剤層 17 a には、減摩材 17 A およびラジカル捕捉剤 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。さらに、潤滑剤層 17 a には、減摩材 17 A およびラジカル捕捉剤 17 B の他に、イオン交換体が含まれていてもよい。

潤滑剤層 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。例えば、潤滑剤層 17 a の層厚は、外周面 24 a に対する減摩材 17 A およびラジカル捕捉剤 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。

さらに、潤滑剤層 17 a の層厚は、一定である必要はない。必要な摩擦低減効果が得られれば、外周面 24 a の一部を覆わない構成も可能である。

【0031】

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

例えば、図 3 における潤滑剤層 17 a は、減摩材 17 A およびラジカル捕捉剤 17 B が

10

20

30

40

50

層厚方向に多重に積層しているように描かれている。しかし、図示のように減摩材 17 A およびラジカル捕捉剤 17 B の厚さが揃っている必要はない。潤滑剤層 17 a は、減摩材 17 A およびラジカル捕捉剤 17 B の混合物の層状体であればよい。

外周面 24 a 上には、減摩材 17 A およびラジカル捕捉剤 17 B が内腔 23 a に露出した状態で配置されている。減摩材 17 A とラジカル捕捉剤 17 B とは密に隣接していることがより好ましい。しかし、減摩材 17 A とラジカル捕捉剤 17 B とは互いに離れていてもよい。減摩材 17 A およびラジカル捕捉剤 17 B は、それぞれの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。

図 3 に示すように、減摩材 17 A およびラジカル捕捉剤 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、ラジカル捕捉剤 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。この結果、潤滑剤層 17 a の表面には、減摩材 17 A およびラジカル捕捉剤 17 B の両方が露出している。

【0032】

減摩材 17 A 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 17 A に好適な固体潤滑材の例としては、二硫化モリブデン (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 (C_2F_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 17 A 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の混合物で構成されてもよい。

【0033】

ラジカル捕捉剤 17 B はラジカルを失活させる物質である。ラジカルは、フリーラジカルまたは遊離基と呼ばれることもある。ラジカル捕捉剤 17 B は、減摩材 17 A または潤滑剤層 17 の被着体、における滅菌耐性を向上する目的で用いられている。

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 17 A および被着体の滅菌耐性をさらに向上する目的で、鋭意検討した。本発明者は、ラジカル捕捉剤を減摩材 17 A と組み合わせて潤滑剤層 17 を形成することによって、減摩材 17 A 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た結果、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る。したがって、ガス低温滅菌においては、単に滅菌ガスのラジカル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、潤滑剤層 17 にラジカル捕捉剤が含まれる場合、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。

【0034】

ラジカル捕捉剤 17 B の種類は、ガス低温滅菌時に発生するラジカルを失活可能な物質であれば、特に限定されない。例えば、過酸化水素ガス滅菌の場合に発生するラジカルとしては、酸素ラジカル、ヒドロキシラジカルなどが挙げられる。

例えば、ラジカル捕捉剤 17 B に好適な化合物の例としては、ヒドロキノン (hydroquinone)、ベンゾキノン、4-tert-ブチルピロカテコール、tert-ブチルヒドロキノン、2-tert-ブチル-4,6-ジメチルフェノール、ブチルヒドロキシトルエン、2,6-ジ-tert-ブチルフェノール、およびヒドロキノンモノメチルエーテルからなる群から選ばれた 1 種以上の化合物が挙げられる。ヒドロキノン は、1,4-ベンゼンジオール、p-ベンゼンジオールなどとも呼ばれる。

ベンゾキノンの異性体には、1,4-ベンゾキノン (p-ベンゾキノン) と、1,2-ベンゾキノン (o-ベンゾキノン) と、が存在する。ラジカル捕捉剤 17 B におけるベンゾキノンとしては、1,4-ベンゾキノンおよび 1,2-ベンゾキノンの少なくとも一方が使用可能である。

特に、ラジカル捕捉剤 17 B には、ヒドロキノンおよびベンゾキノンの少なくとも一方が含まれることがより好ましい。

10

20

30

40

50

【 0 0 3 5 】

潤滑剤層 17 a (17) における減摩材 17 A の含有率は、挿通部材に必要な摩擦性能に応じて決められればよい。以下、減摩材 17 A の含有率およびラジカル捕捉剤 17 B の含有率は、特に断らない限り、潤滑剤層 17 a (17) における各含有率を表す。

例えば、内視鏡 10 の場合、各挿通部材と可撓管 23 との間の動摩擦係数は、0.500 以下であることがより好ましい。例えば、内視鏡 10 の場合、各挿通部材と可撓管 23 との間の動摩擦係数は、0.470 以下であることがさらに好ましい。

【 0 0 3 6 】

ラジカル捕捉剤 17 B の含有率は、挿通部材の摩擦性能に関して必要な耐久性に応じて決められればよい。例えば、内視鏡 10 に必要な耐久性としては、200 例 (回) 以上のガス低温滅菌後でも、動摩擦係数が 0.500 以下であることがより好ましい。

具体的には、ラジカル捕捉剤 17 B の含有率は、0.1 質量% 以上 70 質量% 以下であってもよい。この場合、減摩材 17 A の含有率は、30 質量% を超え、99.9 質量% 未満でもよい。

ラジカル捕捉剤 17 B の含有率は、10 質量% 以上 70 質量% 以下であることがより好ましい。この場合、減摩材 17 A の含有率は、30 質量% を超え、90 質量% 未満であることがより好ましい。

ラジカル捕捉剤 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。

ラジカル捕捉剤 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ことが原因で、潤滑剤層 17 a の摩擦低減性能が低下しすぎるおそれがある。

【 0 0 3 7 】

例えば、ラジカル捕捉剤 17 B がベンゾキノンからなる場合、ベンゾキノンの含有率は、0.1 質量% 以上 70 質量% 以下であってもよい。

例えば、ラジカル捕捉剤 17 B がヒドロキノンからなる場合、ヒドロキノンの含有率は、10 質量% 以上 70 質量% 以下であってもよい。

【 0 0 3 8 】

上述した潤滑剤層 17 は、例えば、以下のようにして製造できる。

まず、潤滑剤層 17 を形成する目的で塗布用材料が準備される。塗布用材料は、少なくとも、減摩材 17 A およびラジカル捕捉剤 17 B を混合することによって製造される。塗布用材料には、減摩材 17 A およびラジカル捕捉剤 17 B の他に、上述した添加材等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、擦りつけ塗布などが挙げられる。擦りつけ塗布の場合、例えば、塗布用治具、手などによって塗布用材料に押圧力を加えながら被着体の表面に擦りつけてもよい。擦りつけ塗布の場合、例えば、被着体の表面に付着させた塗布用材料を、塗布用治具、手などによって被着体の表面に沿ってしごいてもよい。

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剤層 17 が形成される。

【 0 0 3 9 】

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、それぞれ潤滑剤層 17 a、17 b、17 c、17 d が形成される。

潤滑剤層 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。

【0040】

次に内視鏡 10 の作用について、潤滑剤層 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。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。この結果、滅菌ガスに起因する反応成分は、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。

潤滑剤層 17 によれば、滅摩材 17 A とラジカル捕捉剤 17 B とが混合されている結果、滅菌過程における滅摩材 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。したがって、滅摩材 17 A の劣化を抑制する作用に関して、ラジカル捕捉剤 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、ラジカル捕捉剤 17 B の作用によって、少なくとも滅摩材 17 A を構成する化合物と反応しやすいラジカルが、滅摩材 17 A の近傍のラジカル捕捉剤 17 B によって失活されることが考えられる。

例えば、滅摩材 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。二硫化モリブデンの一部が反応で消費される場合、潤滑性を有する分子構造が破壊されることが原因で、滅摩材 17 A の潤滑性能が低下する。さらに、亜硫酸、硫酸などの反応生成物が、内視鏡 10 の構成部材を腐食させる。

ラジカル捕捉剤 17 B は、ガス低温滅菌中に発生するラジカルに起因する二硫化モリブデンの化学反応を抑制できる。この結果、ラジカル捕捉剤 17 B は、二硫化モリブデンの潤滑性能の低下と、反応生成物によって生じる、内視鏡 10 の構成部材の劣化を防止できる。

【0041】

滅摩材 17 A に二硫化モリブデンが含有されない場合でも、ラジカルとの反応によって滅摩材 17 A の化学構造が損傷される結果、滅摩材 17 A の摩擦低減作用が劣化することが考えられる。この場合、滅摩材 17 A との反応生成物が内視鏡 10 の構成部材を劣化させないとしても、滅摩材 17 A の劣化によって挿通部材の摩擦性能が悪くなる。

しかし、本実施形態では、ラジカル捕捉剤 17 B によって、このようなラジカルに起因する滅摩材 17 A の劣化を抑制できる。

【0042】

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

【0043】

なお、上記実施形態の説明では、実施形態の医療機器用潤滑剤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。実施形態の医療機器用潤滑剤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。

【実施例】

【0044】

以下では、上記実施形態の医療機器用潤滑剤（以下、潤滑剤と表記する）の実施例 1 ~ 8 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 ~ 8、比較例 1、2 の潤滑剤の組成と評価結果について示す。ただし、[表 1] では、部材名の符号は省略されている。

【0045】

10

20

30

40

【表 1】

		潤滑剤						評価結果			
減摩材		ラジカル捕捉剤		触媒		動摩擦係数			総合評価		
材料	含有率 (質量%)	材料	含有率 (質量%)	材料	含有率 (質量%)	滅菌試験前(A)	滅菌試験後(B)	差(B-A)			
実施例1	MoS ₂	25	75	ハイドロキノン	—	0.480	0.483	0.003	○		
実施例2	MoS ₂	70	30	ハイドロキノン	—	0.450	0.465	0.015	◎		
実施例3	MoS ₂	90	10	ハイドロキノン	—	0.440	0.460	0.020	◎		
実施例4	MoS ₂	91	9	ハイドロキノン	—	0.438	0.475	0.037	○		
実施例5	MoS ₂	25	75	ベンゾキノン	—	0.479	0.485	0.006	○		
実施例6	MoS ₂	40	60	ベンゾキノン	—	0.459	0.469	0.010	◎		
実施例7	MoS ₂	99	1	ベンゾキノン	—	0.431	0.465	0.034	◎		
実施例8	MoS ₂	99.95	0.05	ベンゾキノン	—	0.430	0.490	0.060	○		
比較例1	MoS ₂	100	—	—	—	0.430	0.582	0.152	×		
比較例2	MoS ₂	90	—	—	Pt	0.455	0.509	0.054	×		

[実施例 1]

実施例 1 は、上記第 1 の実施形態の潤滑剤層 17 に関する実施例である。[表 1] に示すように、実施例 1 の潤滑剤層 17 に用いる潤滑剤における減摩材 17A としては、二硫化モリブデン (MoS_2) が用いられた。

二硫化モリブデンは、粒径 $10.0 \mu\text{m}$ 以下の粉体として準備された。

潤滑剤におけるラジカル捕捉剤 17B としては、ハイドロキノンが用いられた。

ハイドロキノンは、粒径 $10.0 \mu\text{m}$ 以下の粉体として準備された。

塗布用材料を準備する目的で、二硫化モリブデンとハイドロキノンとが混合された。二硫化モリブデンおよびハイドロキノンの質量比は、25 : 75 とされた。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、 $100 \text{mm} \times 100 \text{mm}$ の平面状のシリコン基材が用いられた。シリコン基材としては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、乾式法によってシリコン基材に塗布された。塗布層の層厚は $10 \mu\text{m}$ とされた。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剤では、ハイドロキノンの含有率は 75 質量% とされた。

【 0047 】

[実施例 2 ~ 4]

実施例 2 の評価サンプルは、ハイドロキノンの含有率が 30 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、ハイドロキノンの含有率が 10 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、ハイドロキノンの含有率が 9 質量% とされた以外は、実施例 1 と同様に形成された。

【 0048 】

[実施例 5]

実施例 5 の評価サンプルは、実施例 1 のハイドロキノンに代えて、ベンゾキノンが用いられた。ただし、ベンゾキノンの含有率は 75 質量% とされた。

実施例 5 の評価サンプルは、二硫化モリブデンと上述の含有率のベンゾキノンとが混合された塗布用材料が用いられた以外は、実施例 1 と同様に製造された。ベンゾキノンは、粒径 $10.0 \mu\text{m}$ 以下の粉体として準備された。

【 0049 】

[実施例 6 ~ 8]

実施例 6 の評価サンプルは、ベンゾロキノンの含有率が 60 質量% とされた以外は、実施例 5 と同様に形成された。

実施例 7 の評価サンプルは、ベンゾロキノンの含有率が 1 質量% とされた以外は、実施例 5 と同様に形成された。

実施例 8 の評価サンプルは、ベンゾキノンの含有率が 0.05 質量% とされた以外は、実施例 5 と同様に形成された。

【 0050 】

[比較例 1、2]

比較例 1 の評価サンプルは、潤滑剤として、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、乾式法によって二硫化モリブデンが塗布されることによって製造された。塗布層の層厚は $10 \mu\text{m}$ とされた。

比較例 2 の評価サンプルは、実施例 1 のラジカル捕捉剤に代えて、白金 (Pt) が用いられた。潤滑剤における白金の含有率は 10 質量% とされた。

比較例 2 の潤滑剤は、塗布用材料の組成が異なる以外は実施例 1 と同様にシリコン基材上に塗布された。

【 0051 】

[評価]

各実施例、各比較例の評価サンプルは、200例(回)のガス低温滅菌が施された(滅菌試験)。ガス低温滅菌は、ステラッド(登録商標)NX(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って、実施された。

滅菌試験前および滅菌試験後に、評価サンプルの潤滑剤塗布面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)TYPE: 14FW(商品名; 新東科学(株)製)が用いられた。相手部材は、厚さ1mm、幅25mmのステ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)であった。

10

【0052】

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)の三段階でなされた。

滅菌処理後の動摩擦係数が0.470以下の場合の総合評価は「非常に良い」と定義した。

滅菌処理後の動摩擦係数が0.470を超え、0.500未満の場合の総合評価は「良い」と定義した。

滅菌処理後の動摩擦係数が0.500を超えた場合の総合評価は「不良」と定義した。

【0053】

[評価結果]

[表1]に示すように、実施例1~8の滅菌試験前の動摩擦係数(A)(以下、単に、動摩擦係数(A)と表記する)は、それぞれ、0.480、0.450、0.440、0.438、0.479、0.459、0.431、0.430、であった。実施例1~8の200例の滅菌試験後の動摩擦係数(B)(以下、単に、動摩擦係数(B)と表記する)は、それぞれ、0.483、0.465、0.460、0.475、0.485、0.469、0.465、0.490であった。

比較例1、2の動摩擦係数(A)は、それぞれ、0.430、0.455であった。比較例1、2の動摩擦係数(B)は、それぞれ、0.582、0.509であった。

各実施例、各比較例のいずれにおいても、滅菌試験後に動摩擦係数が大きくなっていた。この理由は、滅菌処理によって潤滑剤の摩擦特性が劣化したからであると考えられる。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と考えられる。したがって、摩擦特性の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。

30

【0054】

実施例2、3、6、7は、動摩擦係数(B)が0.470以下であったという理由で「非常に良い」と評価された。

実施例1、4、5、8は、動摩擦係数(B)が0.470を超え、0.500未満であったという理由で「良い」と評価された。

これに対して、比較例1、2の総合評価は、いずれも「不良」であった。

【0055】

実施例1~4を比較すると、動摩擦係数(A)は、ハイドロキノンの含有率が多いほど高かった。この理由は、実施例1~4の場合、ハイドロキノンの含有率が多いほど摩擦特性に寄与する二硫化モリブデンの含有率が少なくなる構成であったからと考えられる。

40

これに対して、動摩擦係数(A)を基準とした動摩擦係数(B)の増加量([表1]における差(B-A))は、ハイドロキノンの含有率が多いほど少なかった。この理由は、ハイドロキノンの含有率が多いほど、二硫化モリブデンの劣化が抑制されたからであると考えられる。

実施例1~4の中では、200例の滅菌処理が行われても動摩擦係数が0.470以下に保たれた点で、実施例2、3の摩擦特性が特に優れていた。

【0056】

実施例5~8を比較すると、動摩擦係数(A)は、ベンゾキノンの含有率が多いほど高

50

かった。この理由は、実施例 5 ~ 8 の場合、ベンゾキノンの含有率が多いほど摩擦特性に寄与する二硫化モリブデンの含有率が少なくなる構成であったからと考えられる。

これに対して、動摩擦係数 (A) を基準とした動摩擦係数 (B) の増加量は、ベンゾキノンの含有率が多いほど少なかった。この理由は、ベンゾキノンの含有率が多いほど、二硫化モリブデンの劣化が抑制されたからであると考えられる。

実施例 5 ~ 8 の中では、200 例の滅菌処理が行われても動摩擦係数が 0 . 470 以下に保たれた点で、実施例 6、7 の摩擦特性が特に優れていた。

【0057】

これに対して、比較例 1 では、動摩擦係数 (A) は良好であったが、動摩擦係数 (B) が著しく悪化した。この結果、比較例 1 の総合評価は「不良」であった。比較例 1 では、ラジカル捕捉剤を有しないことが原因で、滅菌試験前後の動摩擦係数の変化量が格段に大きくなったと考えられる。

比較例 2 においても、動摩擦係数 (A) は良好であったが、動摩擦係数 (B) が著しく悪化した。この結果、比較例 2 の総合評価は「不良」であった。

比較例 2 では、白金触媒によってある程度は二硫化モリブデンの劣化を抑制できた。しかし、例えば、同量のハイドロキノンを含む実施例 3 と比べると、動摩擦係数の変化量が 2 . 7 倍も増大していた。この結果、動摩擦係数 (B) が 0 . 500 を超えてしまった。

二硫化モリブデンに対する滅菌ガスの反応抑制効果は、白金触媒よりもハイドロキノンの方が格段に優れていたことが分かった。

比較例 2 と実施例 3 との動摩擦係数 (A) の大きさを比べると、実施例 3 の動摩擦係数 (A) の方が 0 . 015 低かった。このように、含有率が同じであれば、ハイドロキノンよりも白金触媒の方が摩擦特性を低下させていた。したがって、白金触媒の含有率がさらに増えれば、動摩擦係数 (A) がますます増大することが原因で、動摩擦係数 (B) も増大すると考えられる。

【0058】

以上、本発明の好ましい実施形態および各実施例を説明したが、本発明はこれらの実施形態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。

【符号の説明】

【0059】

- 10 内視鏡 (医療機器)
- 11 挿入部
- 12 操作部
- 14 先端部
- 15 湾曲部
- 16 可撓管部
- 17、17 a、17 b、17 c、17 d 潤滑剤層 (医療機器用潤滑剤)
- 17 A 減摩材
- 17 B ラジカル捕捉剤
- 23 可撓管
- 23 a 内腔
- 23 b 内周面
- 24 処置具用チャンネル
- 25 画像伝送ケーブル
- 26 ライトガイドファイバー
- 28 コイルシース

10

20

30

40

【 図 1 】

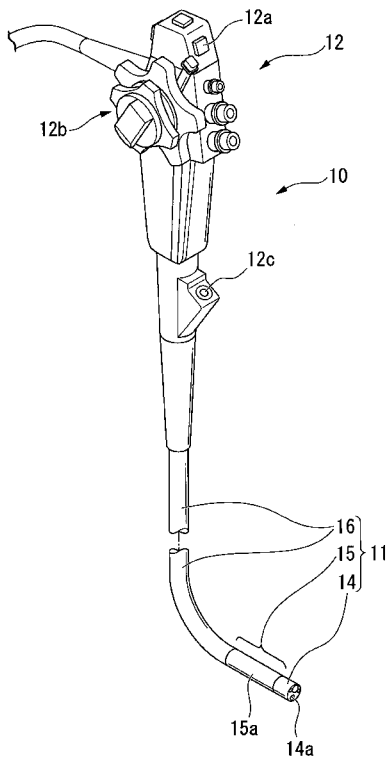


図 1

【 図 2 】

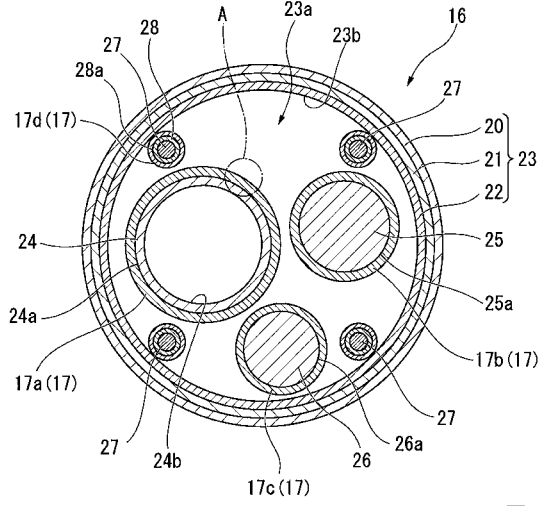


図 2

【 図 3 】

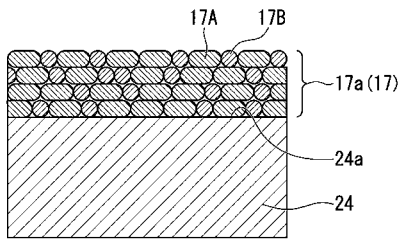


図 3

フロントページの続き

(51)Int.Cl.		F I			テーマコード(参考)
C 1 0 N 40/00	(2006.01)	C 1 0 N 40:00		Z	

专利名称(译)	医疗器械和医疗器械用润滑剂		
公开(公告)号	JP2020059793A	公开(公告)日	2020-04-16
申请号	JP2018191189	申请日	2018-10-09
[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		
发明人	原 実		
IPC分类号	C10M169/04 A61B1/00 A61B1/005 C10M129/04 C10N30/00 C10N40/00		
CPC分类号	A61B1/00 A61B1/005 C10M129/04 C10M169/04		
FI分类号	C10M169/04 A61B1/00.717 A61B1/005.510 C10M129/04 C10N30/00.Z C10N40/00.Z		
F-TERM分类号	4C161/DD03 4C161/FF24 4C161/FF41 4C161/JJ01 4C161/JJ11 4H104/BB12C 4H104/EB08 4H104/PA50		
代理人(译)	铃木史朗 石田良平		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

这种用于医疗设备的润滑剂包含减摩材料和自由基清除剂。

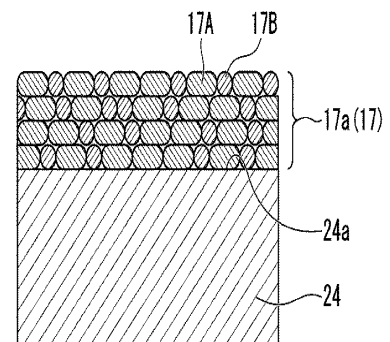


图3