



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 110573058 A

(43)申请公布日 2019.12.13

(21)申请号 201880027491.5

(22)申请日 2018.04.25

(30)优先权数据

2017-089311 2017.04.28 JP

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2019.10.25

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/JP2018/016872 2018.04.25

(87)PCT国际申请的公布数据

W02018/199189 JA 2018.11.01

(71)申请人 东丽株式会社

地址 日本东京都

(72)发明人 八木俊彦 薮崎祥司

(74)专利代理机构 北京市中咨律师事务所
11247

代理人 马妮楠 段承恩

(51)Int.Cl.

A61B 1/12(2006.01)

A61B 1/00(2006.01)

A61B 1/012(2006.01)

A61B 1/018(2006.01)

G02B 23/24(2006.01)

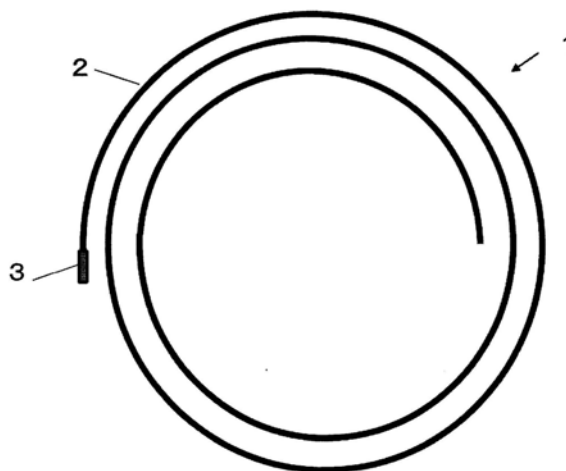
权利要求书1页 说明书9页 附图2页

(54)发明名称

内窥镜通道内洁净度测定用具

(57)摘要

本发明提供用于高效、迅速并且可靠地对实施了洗涤消毒后的内窥镜是否洁净进行检查的内窥镜通道内洁净度测定用具。该内窥镜内通道内洁净度测定用具的特征在于,在具有能够贯穿内窥镜通道内的粗细的长丝的前端部安装有含有极细纤维的擦拭布。



1. 一种内窥镜内通道内洁净度测定用具,其特征在于,具有:具有能够贯穿内窥镜通道内的粗细的长丝;以及安装在所述长丝的前端部的含有极细纤维的擦拭布。

2. 根据权利要求1所述的内窥镜通道内洁净度测定用具,其特征在于,擦拭布以袋状安装。

3. 根据权利要求1或2所述的内窥镜通道内洁净度测定用具,其特征在于,擦拭布是将切断成矩形的擦拭布进行对折,以成为袋状的方式将除开放端部以外的周缘部闭合而成的。

4. 根据权利要求1~3中任一项所述的内窥镜内通道内洁净度测定用具,其特征在于,擦拭布进行了清洁洗涤。

5. 根据权利要求3所述的内窥镜通道内洁净度测定用具,其特征在于,闭合方法采用熔接。

6. 根据权利要求5所述的内窥镜通道内洁净度测定用具,其特征在于,将擦拭布翻过来安装以使得熔接部分成为内侧。

7. 根据权利要求1~6中任一项所述的内窥镜通道内洁净度测定用具,其特征在于,擦拭布包含纤度为0.01~2.0分特的极细纤维。

8. 根据权利要求1~7中任一项所述的内窥镜通道内洁净度测定用具,其特征在于,所述长丝由合成纤维单丝构成。

9. 根据权利要求1~8中任一项所述的内窥镜通道内洁净度测定用具,其特征在于,内窥镜通道内洁净度测定用具收纳在包装袋内进行保管。

内窥镜通道内洁净度测定用具

技术领域

[0001] 本发明涉及在内窥镜的洗涤消毒工序中,用于对实施了洗涤消毒后的内窥镜通道内是否确实洁净进行检查的内窥镜通道内洁净度测定用具。

背景技术

[0002] 内窥镜将前端带有镜头的管向患者的身体内插入,直接通过目镜观察内部、或在监视器上映出图像进行观察。该内窥镜有支气管镜、上部消化道内窥镜、大肠内窥镜、腹腔镜、膀胱镜、关节镜等多个种类,在临床上广泛应用于检查、内窥镜下进行的手术等。

[0003] 在医疗机构,由于对多个患者实施检查等,因此设定了能够有效地实施特别是洗涤、消毒的步骤,以便对下个患者使用设备。附着于设备的血液、体液等有成为向患者的感染源的可能性,可靠地进行内窥镜的洗涤、消毒在提供安全的医疗方面是重要的。

[0004] 许多内窥镜具有通路(通道),能够通过局部的洗涤/气体、液体的注入/药剂撒布/抽吸/专用器件进行处置等。

[0005] 关于实施了这样的内窥镜的洗涤消毒后的内窥镜洁净度检查,已知以下方法。

[0006] 将内窥镜前端放入到加有灭菌生理盐水的灭菌试管内,通过安装了灭菌注射器的钳子口抽吸试管内的灭菌生理盐水。将抽吸出的液体再次强烈地吹入到内窥镜内腔。将该操作重复若干次,将该液体作为样品。将其进行离心分离,对所得的沉淀物进行显微镜观察、培养检查等。

发明内容

[0007] 发明所要解决的课题

[0008] 在现有方法中由于使用液体,因此操作麻烦。因此本发明所要解决的课题是提供可以高效、迅速并且可靠地对实施了洗涤消毒后的内窥镜是否洁净进行检查的测定内窥镜通道内的洁净度的用具。

[0009] 用于解决课题的手段

[0010] 为了解决上述课题,本发明包含下述构成。

[0011] (1) 一种内窥镜内通道内洁净度测定用具,其特征在于,具有:长丝;以及安装在上述长丝的前端部的含有极细纤维的擦拭布。

[0012] 作为本发明的优选方案,有以下构成。

[0013] (2) 根据上述内窥镜通道内洁净度测定用具,其特征在于,擦拭布以袋状安装。

[0014] (3) 根据上述任一项所述的内窥镜通道内洁净度测定用具,其特征在于,擦拭布是将切断成矩形的擦拭布进行对折,以成为袋状的方式将除开放端部以外的周缘部闭合而成的。

[0015] (4) 根据上述任一项所述的内窥镜内通道内洁净度测定用具,其特征在于,擦拭布进行了清洁洗涤。

[0016] (5) 根据(3)所述的内窥镜通道内洁净度测定用具,其特征在于,闭合方法采用熔

接。

[0017] (6) 根据(5)所述的内窥镜通道内洁净度测定用具,其特征在于,将擦拭布翻过来安装以使得熔接部分成为内侧。

[0018] (7) 根据上述任一项所述的内窥镜通道内洁净度测定用具,其特征在于,擦拭布包含纤度为0.01~2.0分特的极细纤维。

[0019] (8) 根据权利要求1~7中任一项所述的内窥镜通道内洁净度测定用具,其特征在于,上述长丝由合成纤维单丝构成。

[0020] (9) 根据权利要求1~8中任一项所述的内窥镜通道内洁净度测定用具,其特征在于,内窥镜通道内洁净度测定用具收纳在包装袋内进行保管。

[0021] 发明的效果

[0022] 根据本发明,可以高效、迅速并且可靠地对实施了洗涤消毒后的内窥镜是否洁净进行检查。

附图说明

[0023] 图1为本发明的内窥镜通道内洁净度测定用具的一形态的外观图。

[0024] 图2为本发明的内窥镜通道内洁净度测定用具的袋状擦拭布的一形态的外观图。

[0025] 图3为本发明的内窥镜通道内洁净度测定用具的袋状擦拭布的其它一形态的外观图。

[0026] 图4为本发明的内窥镜通道内洁净度测定用具的袋状擦拭布的安装部分的放大外观图。

具体实施方式

[0027] 如图1所示,本发明的内窥镜通道内洁净度测定用具1在具有能够贯穿内窥镜通道内的粗细的长丝2的前端部安装有含有极细纤维的擦拭布3。

[0028] 以下,对本发明进一步详述。

[0029] [擦拭布]

[0030] 本发明中使用的擦拭布3优选包含单纤维纤度为0.01~2.0分特,优选为0.01~1.0分特的纤维。进一步优选包含0.01~0.5分特的极细合成纤维长丝(A)。进一步优选为由除了上述极细合成纤维长丝(A)以外还包含单纤维纤度为0.8~3分特的合成纤维长丝(B)的针织物、机织物等布帛构成。

[0031] 如后述那样,本发明中使用的擦拭布优选ATP值的平均值为45RLU以上,此外,优选后述的ATP回收率为90%以上。

[0032] 上述极细合成纤维长丝(A)和合成纤维长丝(B)优选由聚酯系纤维和/或聚酰胺系纤维构成。

[0033] 此外,上述极细合成纤维长丝(A)优选使用能够极细化的合成纤维。作为能够极细化的纤维,可举出例如,海岛型合成纤维或剥离型合成纤维等复合纤维。

[0034] 在海岛型合成纤维的情况下作为岛成分,可以使用例如,聚酯系纤维、聚酰胺系纤维等能够极细化的纤维。其中,优选为由聚对苯二甲酸乙二醇酯、聚对苯二甲酸丙二醇酯、聚对苯二甲酸丁二醇酯和它们的共聚物等组成的聚酯系纤维、由尼龙4、尼龙6、尼龙66和它

们的共聚物等组成的聚酰胺系纤维。极细化可以通过将海成分在例如碱溶液中溶解来容易地获得。

[0035] 此外,在剥离型合成纤维的情况下,可以将复合成分的合成树脂纤维组合来获得。作为单一成分,可以举出例如,聚酯系纤维、聚酰胺系纤维等。其中,优选为由聚对苯二甲酸乙二醇酯、聚对苯二甲酸丙二醇酯、聚对苯二甲酸丁二醇酯和它们的共聚物等组成的聚酯系纤维、由尼龙4、尼龙6、尼龙66和它们的共聚物等组成的聚酰胺系纤维、和它们的组合。

[0036] 在剥离型合成纤维的情况下,例如,通过用碱性的液体进行处理,从而复合成分相互剥离,可以极细化。

[0037] 此外,极细合成纤维长丝(A)与合成纤维长丝(B)可以直接使用生丝,但也可以预先各自分别制成假捻等的加工丝而使用。也可以将两者实施空气交织、实捻而使用。

[0038] 极细合成纤维长丝(A)与合成纤维长丝(B)在布帛中所占的比例优选合成纤维长丝(B)占10~90质量%,进一步优选为20~80质量%,更优选为30~70质量%。

[0039] 进一步优选,作为极细合成纤维长丝(A),使用聚酯系纤维,作为合成纤维长丝(B),使用聚酰胺系纤维。

[0040] [长丝]

[0041] 作为长丝2,需要具有能够贯穿内窥镜通道内的粗细。作为材质,可例示聚酯、聚酰胺、聚烯烃、聚氯乙烯等合成树脂。可以为复丝,但优选为单丝。

[0042] 长丝具有比内窥镜通道长度长的、例如2m左右以上的长度。粗细只要是能够贯穿内窥镜通道内的粗细即可。

[0043] [擦拭布的形状]

[0044] 袋状擦拭布安装于长丝2的前端部。

[0045] 如图2和图3所示,为了使擦拭布为袋状,优选将切断成矩形的擦拭布进行对折,将除开放端部以外的周缘部通过熔接、粘接,而将上下的布帛闭合成睡袋那样的形状。图2是将矩形擦拭布在长边的一半的位置折叠的情况,图3是在短边的一半的位置折叠的情况。如果熔接、粘接部分露出到表面侧,则擦拭性变差,因此优选将内外翻过来使用。此外,如图4所示,安装于长丝2的前端部的袋状擦拭布进一步通过熔接、粘接等方法而与长丝2结合。

[0046] 袋的宽度、长度只要是能够贯穿内窥镜通道内并且可以擦拭内窥镜通道内的附着物的大小即可。例如,具体的尺寸范围为:在内径 ϕ 2mm用时宽度为1.2mm~3mm、长度为10mm~20mm;在内径 ϕ 2.8mm用时宽度为3mm~5mm、长度为10mm~20mm;在内径 ϕ 3.2mm用时宽度为4mm~6mm、长度为10mm~20mm;在内径 ϕ 3.8mm用时宽度为6mm~8mm、长度为10mm~20mm。

[0047] 需要说明的是,不限于袋,也可以在长丝的前端部卷缠擦拭布,将其一部分进行熔接、粘接等而将长丝与擦拭布结合。

[0048] 熔接可以通过超声波熔接、高频熔接进行。此外,粘接可以使用粘接剂进行。

[0049] 此外,为了测定洁净度,安装于长丝的前端部的袋状擦拭布优选进行了清洁洗涤。清洁洗涤例如能够通过超纯水浴中摇动、或超声波洗涤等进行。此外,也能够使用酶系洗剂。

[0050] [内窥镜通道内洁净度测定用具的包装]

[0051] 长丝2例如为长达2m以上,因此优选将每1根测定用具弯成圆而被清洁包装在纸制的包装袋中。

[0052] [擦拭检查]

[0053] 在本发明中,擦拭物的检查使用キッコーマンバイオケミファ株式会社制的ATP擦拭检查用的洁净度测定仪“ルミテスター”(注册商标。以下相同。)PD-20、和包含专用试剂和棉棒的套件“ルシパック”(注册商标。以下相同。)Pen来进行。

[0054] 该“ルミテスター”PD-20也测定ATP(腺苷三磷酸)和ATP通过加热、发酵而变化成的AMP(腺苷一磷酸)。

[0055] 医疗现场的污染多数是血液、体液等来源于人的污染,来源于人的污染中必定大量包含ATP和AMP。如果在洗涤消毒后测定ATP或AMP,则可知来源于生物体的附着物的“洗涤程度”。

[0056] [规格例]

[0057] 将本发明的内窥镜通道内洁净度测定用具的规格例示于表1中。

[0058] [表1]

[0059]

[表 1]

对象器件	单丝芯材 (15,000 旦尼尔, 16,670dtex.)	由极细纤维形成的袋	芯材与“トレシー”的袋的 固定方法	洗涤方法	包装
①内径φ 2.0mm (经鼻内窥镜用/上部)	原材料: PET 外径: φ 1.2mm, 长度: 2.5m. 仅对前端 10cm 修正了卷曲 度, 使其形成直线。 前端部位未处理。	MS002 袋	超声波熔接	洁净洗涤 (在超纯水浴中 超声波洗涤)	每 1 根 洁净包 装
②内径φ 2.8mm (经口内窥镜用/上部)		宽度 1.25mm. 内外翻转安装。 “トレシー” for CE 袋			
③内径φ 3.2mm (经口内窥镜用/下部)		宽度 4.5mm. 内外翻转安装。 “トレシー” for CE 袋			
④内径φ 3.8mm (经口内窥镜用/下部)		宽度 5.5mm. 内外翻转安装。 “トレシー” for CE 袋 宽度 7.2mm. 内外翻转安装。			

[0060] 表中, “トレシー” (注册商标) for CE 为東レ (株) 制, 使用了包含超极细纤维 (单丝纤度 0.07dtex) 的针织物。此外, MS002 使用了超极细纤维 (包含单丝纤度 0.07dtex 的平纹机织物)。

[0061] 实施例

[0062] 以下,基于实施例进一步具体地说明本发明。

[0063] (实施例1、2和比较例1、2)。

[0064] (1) 试样

[0065] [实施例1]

[0066] 将作为包含单丝纤度0.07dtex的针织物的東レ(株)社制的微纤维布“トレシー”(注册商标。以下相同。)for CE切成矩形。将其如图2那样折叠,将接合部4通过熔接进行接合,制成袋状,使其内外翻转重新形成袋状。

[0067] [实施例2]

[0068] 包含单丝纤度0.26dtex的聚酯纤维、和单丝纤度0.91dtex的聚酰胺纤维的東レ(株)针织物(“ピセーム”注册商标)极细化的合成纤维。将其如图2那样折叠,将接合部4通过熔接进行接合,制成袋状,使其内外翻转而重新形成袋状。

[0069] [比较例1]

[0070] 使用了以キッコーマンバイオケミファ(株)社制的棉丝作为原料的“ルシパック”Pen。

[0071] [比较例2]

[0072] 将包含单丝纤度2.42dtex的总纤度84dtex的针织物如图2那样折叠,将接合部4通过熔接进行接合,制成袋状,使其内外翻转,重新形成袋状。

[0073] (2) ATP溶液

[0074] 在住矿润滑剂(株)社制缝切机油TO-M1-N 200g中添加和光纯药工业(株)社制腺苷三磷酸二钠(ATP结晶)1mg,利用ヤマト(株)社制超声波洗涤器サンパW-113进行3分钟超声波振动,调制出均匀的ATP溶液。

[0075] (3) ATP测定套装

[0076] 使用试剂一体型擦拭棉棒“ルシパック”Pen和“ルミテスター”PD-20,操作按照套装所附的方法实施。关于比较试样的回收部的湿润方法,将100 μ L的灭菌精制水利用微量加液器进行添加。

[0077] (4) ATP溶液的ATP值测定

[0078] 在PET膜片上利用微量加液器添加20 μ L的ATP溶液,利用塑料制一次性环使其伸展为30 $\times$ 30mm的范围。利用以灭菌精制水湿润了的“ルシパック”Pen取该部分,利用“ルミテスター”PD-20测定了ATP值。将利用“ルシパック”Pen取的操作重复5次,将全部ATP值合计,将其设为ATP溶液20 μ L的空白溶液的ATP值。

[0079] 将上述实验重复10次,求出平均值。

[0080] (5) ATP向各试样的附着率的测定

[0081] 在PET膜片上利用微量加液器添加20 μ L的ATP溶液,利用塑料制一次性环使其伸展到30 $\times$ 30mm的范围。利用以灭菌精制水湿润了的试样对该部分仅取1次,利用ルミテスターPD-20测定了ATP值。对于四种试样重复进行10次相同实验,求出各个试样擦拭后的ATP值的平均。将试样附着的ATP溶液的ATP值的平均值除以空白ATP溶液的ATP值的平均值而求出回收率。

[0082] 将在实施例1和2中,用微纤维的袋取了1次的ATP值(单位:RLU(Relative Light

Unit)) 和回收率,以及将用比较例1的“ルシパック”Pen棉球型和比较例2的单丝纤度2.42dtex的普通纤维型的针织物的袋分别取了1次的ATP值和回收率的结果示于表2中。

[0083] 如表2所示,关于ATP值,在用实施例1的由包含单丝纤度0.07dtex的针织物形成的微纤维的袋时为平均47,171RLU,用实施例2的由包含单丝纤度0.26dtex的聚酯纤维、和0.91dtex的聚酰胺纤维的针织物形成的微纤维的袋时为平均45,681RLU,用比较例1的“ルシパック”Pen棉球型时为平均34,760RLU,用比较例2的由包含单丝纤度2.42dtex的针织物形成的普通纤维的针织物的袋时为28,157RLU。

[0084] 此外,各试样附着的ATP的回收比例是,用本发明的实施例1的包含单丝纤度0.07dtex的针织物的袋时为平均95.2%,用实施例2的包含单丝纤度0.26dtex的聚酯纤维、和0.91dtex的聚酰胺纤维的针织物的袋时为92.24%,用比较例1的“ルシパック”Pen棉球型时为70.19%,用比较例2的包含单丝纤度2.42dtex的针织物的袋时为56.85%。可知本发明的微纤维的针织物的袋的ATP的附着率显著优异。

[0085] [表2]

[0086]

表2

	ATP溶液值 (单位:RLU)	实施例1		比较例1	实施例2		比较例2
		包含单丝纤维 0.07dtex的 纤维的针织物	用袋状的微纤维针织物 取了1次的ATP值 (单位:RLU)		包含单丝纤维、和0.91dtex /聚酯纤维、和0.91dtex /聚酰胺纤维的针织物	用袋状的微纤维针织物 取了1次的ATP值 (单位:RLU)	
n=1	53,432	48,932		40,351	48,572		包含单丝纤维 2.42dtex的针织物
n=2	46,123	44,231		33,062	45,601		用袋状的针织物 取了1次的ATP值 (单位:RLU)
n=3	49,017	47,130		35,186	47,923		
n=4	48,351	45,285		33,849	50,662		
n=5	51,327	50,262		37,615	49,838		
n=6	48,026	46,733		30,621	43,184		
n=7	51,623	50,109		38,002	44,764		
n=8	49,806	47,108		37,458	40,719		
n=9	52,273	48,727		32,189	45,267		
n=10	45,283	43,192		29,267	40,283		
平均	49,526	47,171		34,760	45,681		
ATP回收率		95.24%		70.19%	92.24%		56.85%

- [0087] 根据该结果,通过将本发明的测定用具通入内窥镜通道内而可以使位于通道内的附着物质以高比率附着于测定用具,可以更可靠地知晓附着物的量。
- [0088] 符号的说明
- [0089] 1:内窥镜通道内洁净度测定用具
- [0090] 2:长丝

- [0091] 3: 擦拭布
- [0092] 4: 接合部
- [0093] 41: 与长丝的接合部。

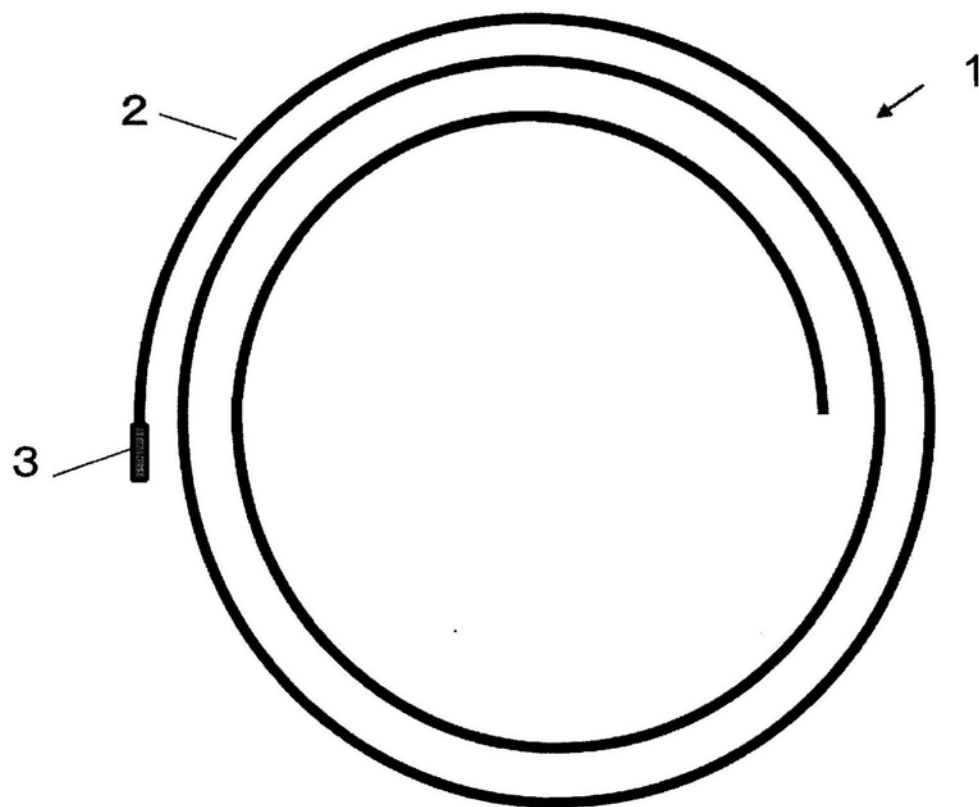


图1

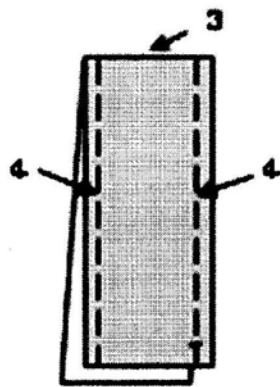


图2

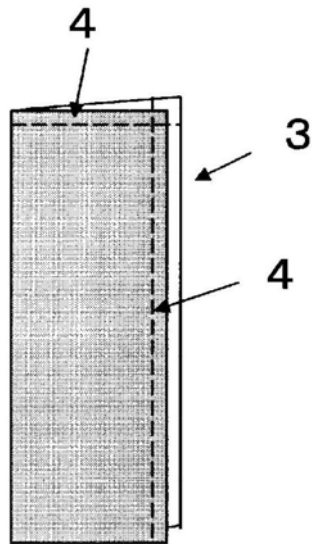


图3

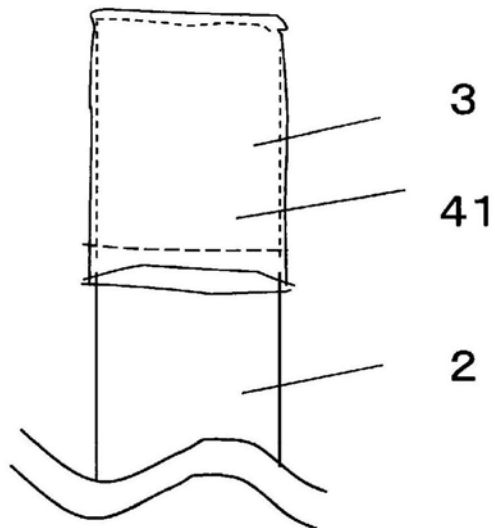


图4

专利名称(译)	内窥镜通道内洁净度测定用具		
公开(公告)号	CN110573058A	公开(公告)日	2019-12-13
申请号	CN201880027491.5	申请日	2018-04-25
[标]申请(专利权)人(译)	东丽株式会社		
申请(专利权)人(译)	东丽株式会社		
当前申请(专利权)人(译)	东丽株式会社		
[标]发明人	八木俊彦		
发明人	八木俊彦 藪崎祥司		
IPC分类号	A61B1/12 A61B1/00 A61B1/012 A61B1/018 G02B23/24		
CPC分类号	A61B1/00057 A61B1/122 A61B1/125 A61B2090/701 A61B2090/702 A61B1/00 A61B1/012 A61B1/018 A61B1/12 A61L2/28 G02B23/24		
代理人(译)	段承恩		
优先权	2017089311 2017-04-28 JP		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明提供用于高效、迅速并且可靠地对实施了洗涤消毒后的内窥镜是否洁净进行检查的内窥镜通道内洁净度测定用具。该内窥镜内通道内洁净度测定用具的特征在于，在具有能够贯穿内窥镜通道内的粗细的长丝的前端部安装有含有极细纤维的擦拭布。

