

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.  
A61B 1/12 (2006.01)  
A61L 2/26 (2006.01)



## [12] 发明专利申请公布说明书

[21] 申请号 200680018549.7

[43] 公开日 2008 年 5 月 21 日

[11] 公开号 CN 101184431A

[22] 申请日 2006.3.15  
[21] 申请号 200680018549.7  
[30] 优先权  
[32] 2005. 5.30 [33] JP [31] 158164/2005  
[86] 国际申请 PCT/JP2006/305130 2006.3.15  
[87] 国际公布 WO2006/129406 日 2006.12.7  
[85] 进入国家阶段日期 2007.11.27  
[71] 申请人 奥林巴斯医疗株式会社  
地址 日本东京  
[72] 发明人 小川晶久 羽鸟鹤夫 辻谷英树  
渡边均

[74] 专利代理机构 北京三友知识产权代理有限公司  
代理人 党晓林

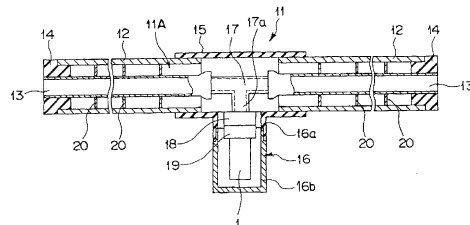
权利要求书 2 页 说明书 21 页 附图 16 页

### [54] 发明名称

内窥镜灭菌评价装置

### [57] 摘要

本发明提供一种内窥镜灭菌评价装置，该内窥镜灭菌评价装置具有：长条的中空体，其具有两端开口的中空部，并模仿具有管道的内窥镜；外装部件，该外装部件具有：第一收纳部，其收纳用于进行中空体的灭菌评价的生物指示器；和第二收纳部，其收纳用于对附着在该生物指示器上的细菌进行培养的培养液，并且，在该外装部件的预定位置具有用于使第一收纳部和外部连通的连通路；以及安装单元，其将连通路保持为与所述中空部连通，并将外装部件安装在所述中空体上。



1. 一种内窥镜灭菌评价装置，其特征在于，该内窥镜灭菌评价装置具有：

5       长条的中空体，其具有两端开口的中空部，并模仿具有管道的内窥镜；

      外装部件，该外装部件具有：第一收纳部，其收纳用于进行所述中空体的灭菌评价的生物指示器；和第二收纳部，其收纳用于对附着在该生物指示器上的细菌进行培养的培养液，并且，在该外装部件的预定位  
10       置具有用于使所述第一收纳部和外部连通的连通路；以及

      安装单元，其将所述连通路保持为与所述中空部连通，并将所述外装部件安装在所述中空体上。

2. 一种内窥镜灭菌评价装置，其特征在于，该内窥镜灭菌评价装置具有：

15       长条的中空体，其具有两端开口的中空部，并模仿具有管道的内窥镜；

      外装部件，其具有收纳部，该收纳部收纳用于进行所述中空体的灭菌评价的生物指示器，并收纳密封有用于对附着在该生物指示器上的细菌进行培养的培养液的培养液收纳部件，并且，在该外装部件的预定位  
20       置具有用于使所述收纳部和外部连通的连通路；以及

      安装单元，其将所述连通路保持为与所述中空部连通，并将所述外装部件安装在所述中空体上。

3. 根据权利要求1所述的内窥镜灭菌评价装置，其特征在于，

      该内窥镜灭菌评价装置具有从所述中空部分支的分支路，

25       所述安装单元使所述连通路与所述分支路成为连通状态，来将所述外装部件安装在所述中空体上。

4. 根据权利要求1或2所述的内窥镜灭菌评价装置，其特征在于，

      所述中空体具有：长条且中空的软性管部件，其模仿所述内窥镜的插入部的外装；和管道体，其模仿所述内窥镜的内部所具有的两端开口

的管道，

所述管道体贯穿配置在所述软性管部件的中空内。

5. 根据权利要求4所述的内窥镜灭菌评价装置，其特征在于，

该内窥镜灭菌评价装置具有管道保持片，该管道保持片将所述管道

5 体保持成相对于所述软性管部件的内周离开预定距离的状态。

6. 根据权利要求4所述的内窥镜灭菌评价装置，其特征在于，

所述软性管部件形成为波纹状。

7. 根据权利要求4所述的内窥镜灭菌评价装置，其特征在于，

所述管道体形成为螺旋状。

10 8. 根据权利要求1所述的内窥镜灭菌评价装置，其特征在于，

所述外装部件具有隔断所述第一收纳部和所述第二收纳部的隔壁部，所述隔壁部具有用于通过外力来破坏该隔壁部的薄壁部。

9. 根据权利要求2所述的内窥镜灭菌评价装置，其特征在于，

所述外装部件由软性的树脂材料形成，所述培养液收纳部件可伴随

15 所述外装部件的变形而被破坏。

10. 根据权利要求1所述的内窥镜灭菌评价装置，其特征在于，

所述中空体具有预定厚度，该预定厚度使得中空体的热传导成为与对所述内窥镜的内部所具有的管道的热传导同等的热传导。

## 内窥镜灭菌评价装置

### 5 技术领域

本发明涉及在将构成高温高压蒸汽灭菌或环氧乙烷气体灭菌等灭菌装置的腔室内的空气置换成其它气体，来对需要进行灭菌处理的医疗设备进行了灭菌处理时，确认其灭菌效果的灭菌评价装置，特别涉及适用于对设置于内窥镜内部的管道的灭菌效果进行确认的内窥镜灭菌评价装置。

### 背景技术

作为医疗设备的灭菌单元，公知有将构成高温高压蒸汽灭菌（以下记为高压釜灭菌）或环氧乙烷气体灭菌（以下称为EOG灭菌）等灭菌装置15 的腔室内的空气置换成其它气体来进行灭菌的装置。例如，在高压釜灭菌装置中，使高温高压的蒸汽充满腔室内，相对于医疗设备暴露预定时间，来达成医疗设备的灭菌状态。在EOG灭菌中，使环氧乙烷气体充满腔室内，相对于医疗设备暴露预定时间，来达成医疗设备的灭菌状态。在对医疗设备进行灭菌处理时，通常在灭菌处理后进行如下作业：确认20 医疗设备是否可靠地成为灭菌状态、即是否充分地获得灭菌效果。

以往，在确认灭菌效果的作业中，使用利用化学确认灭菌效果的化学指示器或利用生物学确认灭菌效果的生物学指示器。

对于化学指示器，例如公知有在片状的纸的一部分上涂敷化学药品并进行干燥而成的指示器。在该化学指示器中，设计成在预定的灭菌条件25 下暴露时，化学药品的部分变色。另一方面，对于生物学指示器，例如公知有在片状的纸的一部分渗入预定数量的细菌（将其称为指示菌）并进行干燥而成的指示器。

在利用化学指示器或生物学指示器确认灭菌效果的情况下，这些指示器与要进行灭菌的医疗设备一起设置在灭菌装置的腔室内。一般，在

对医疗设备进行灭菌时，医疗设备收纳在专用的袋（记为灭菌包）或专用的箱（记为灭菌箱）中。在对收纳在这些灭菌包或灭菌箱内的医疗设备的灭菌效果进行确认的情况下，化学指示器或生物学指示器与医疗设备一起收纳在灭菌包内或灭菌箱内。

- 5       在化学指示器中，对医疗设备进行灭菌后，确认涂敷在指示器上的化学药品的变色。由此，判断医疗设备是否暴露在预定的灭菌条件中。即，化学指示器能够在灭菌后立即获得该结果。

与此相对，为了获得生物学指示器的结果，必须确认附着在纸上的指示菌是否全部灭绝等。而且，为了确认指示菌是否灭绝，需要将生物学指示器浸入培养液来培养细菌。培养后，如果没有指示菌的发育，则  
10       所有的指示菌灭绝，能够达成灭菌。这样，在生物学指示器中，由于进行培养操作，所以无法在对医疗设备进行灭菌后立即获得结果。并且，在将生物学指示器浸入培养液来培养细菌时，为了防止其他细菌落到指示器或培养液内而附着在其上，需要在无菌状态的环境下进行操作。即，  
15       为了确认灭菌效果，需要作为无菌状态的特殊环境和熟练的作业者。

因此，在日本特开平 7-148232 号公报中提出了不需要特殊环境、且即使是熟练者以外的人员也能够可靠地进行灭菌处理的确认的生物标示装置。该生物标示装置由在一端具有开口的半透明的外部箱和封闭外部箱的开口的、蒸汽可透过且微生物不可透过的封闭片构成。而且，在外部箱内收纳有：包含有中和过氧化氢的合成物的内部箱；包含有培养液  
20       的内部箱；和使可繁殖的微生物渗入的滤纸。另外，在任一内部箱中都包含有在微生物的繁殖中进行反应而产生视觉变化的检测单元。

外部箱的外壁形成为可变形且难以损坏。包含有合成物的内部箱和包含有培养液的内部箱由玻璃等易损坏的部件形成。

- 25       当将生物标示装置暴露在灭菌蒸汽内时，蒸汽透过封闭片，暴露于收纳在外部箱内的滤纸的微生物。在灭菌处理结束后，使外部箱的外壁变形，损坏包含有合成物的内部箱和包含有培养液的内部箱，使滤纸浸入培养液中，通过培养液使残存的微生物繁殖。进而，能够根据检测单元是否在该微生物的繁殖中进行反应而产生视觉变化，来确认灭菌结果。

该生物标示装置除了单独使用以外，还提出了包含在测试包中进行使用的方案。测试包作出灭菌气体不容易相对于生物标示装置暴露的灭菌困难的状况。测试包模拟灭菌对象物即医疗设备的最难灭菌的状况。例如，测试包在从灭菌气体侵入的开口到载置有生物标示装置的贮藏室的通路上具有阻碍灭菌气体的到达的吸收器械等。由此，生物标示装置配置在难以暴露于灭菌气体中的灭菌困难的地方。

但是，在日本特开平 7-148232 号公报中，没有公开测试包具体模拟了什么样的医疗设备的什么部分的灭菌困难的状况。

作为医疗装置之一，存在下述的内窥镜：该内窥镜具有长条的插入部，该插入部用于插入到体腔内并具有挠性。该内窥镜具有下列部分等：处置器械贯穿管道，其用于使对体腔内的患处进行处置的处置器械贯穿到插入部内；前方送水管道，其用于输送对由处置器械处置的患处进行清洗的水；以及送水送气管道，其用于对插入部前端的观察窗进行送水和送气。存在于内窥镜内部的管道的内径很细。因此，将日本特开平 7-148232 号公报的生物标示装置插入到管道内是很困难的。

并且，在将生物学指示器形成为能够插入到设于内窥镜内的管道内的形状的情况下，需要在对内窥镜进行灭菌处理前将该生物学指示器插入管道的作业、和在灭菌处理后从管道内拔去该生物学指示器的作业。并且，在相对于管道插拔生物学指示器时，为了防止指示菌以外的细菌附着的情况，需要在无菌状态的环境下进行操作，需要基于可进行无菌操作的特殊环境和熟练者的作业。

## 发明内容

本发明是鉴于上述情况而完成的，其目的在于提供一种不需要基于特殊环境和熟练者的作业，就能够可靠且简单地确认设于内窥镜的插入部内的管道内的灭菌处理的效果的内窥镜灭菌评价装置。

本发明的内窥镜灭菌评价装置具有：长条的中空体，其具有两端开口的中空部，并模仿具有管道的内窥镜；外装部件，该外装部件具有：第一收纳部，其收纳用于进行所述中空体的灭菌评价的生物指示器；和

第二收纳部，其收纳用于对附着在该生物指示器上的细菌进行培养的培养液，并且，在该外装部件的预定位置具有用于使所述第一收纳部和外部连通的连通路；以及安装单元，其将所述连通路保持为与所述中空部连通，并将所述外装部件安装在所述中空体上。

5

#### 附图说明

图 1 是对构成本发明的实施方式的内窥镜灭菌评价装置的灭菌评价容器即培养基一体型生物指示器进行说明的图。

10 图 2 是对构成本发明的第 1 实施方式的内窥镜灭菌评价装置的中空体的端部结构部件、软性管部件、盒主体以及收纳盒之间的关系进行说明的图。

图 3 是对中空体的中空部进行说明的剖面图。

图 4 是对用于装配内窥镜灭菌评价装置的灭菌评价容器的装配部的结构进行说明的剖面图。

15 图 5 是对培养基一体型生物指示器的另一结构进行说明的图。

图 6 是对构成内窥镜灭菌评价装置的容器连接部的另一结构进行说明的剖面图。

图 7 是对内窥镜灭菌评价装置的盖部件的另一结构进行说明的剖面图。

20 图 8A 是对培养基一体型生物指示器的又一结构进行说明的图。

图 8B 是从帽侧观察图 8A 的培养基一体型生物指示器时的俯视图。

图 9 是示出用于安装构成内窥镜灭菌评价装置的图 8A 的灭菌评价容器的安装部的另一结构的剖面图。

25 图 10 是示出用于安装构成内窥镜灭菌评价装置的灭菌评价容器的安装部的又一结构的剖面图。

图 11 是从保持舌片侧观察图 10 的安装部的俯视图。

图 12 是对培养基一体型生物指示器的再一结构进行说明的图。

图 13 是示出用于安装构成内窥镜灭菌评价装置的图 12 的灭菌评价容器的安装部的结构的剖面图。

图 14 是对本发明的第 2 实施方式的内窥镜灭菌评价装置的三叉分支管道部以及 BI 安装部的结构进行说明的剖面图。

图 15A 是对在构成内窥镜灭菌评价装置的软性管部件的内周以预定间隔保持管道体的管道保持部即管道保持片进行说明的剖面图。

5 图 15B 是对在构成内窥镜灭菌评价装置的软性管部件的内周以预定间隔保持管道体的管道保持部、即设置在软性管部件上的管道保持部进行说明的剖面图。

图 16 是对构成内窥镜灭菌评价装置的软性管部件的另一结构进行说明的剖面图。

10 图 17 是对本发明的第 3 实施方式的内窥镜灭菌评价装置的整体结构进行说明的剖面图。

图 18 是对构成图 17 的内窥镜灭菌评价装置的插入部部件和灭菌评价容器之间的关系进行说明的剖面图。

图 19 是图 18 的图中 XIX 部分的放大剖面图。

15 图 20 是对本发明的第 4 实施方式的内窥镜灭菌评价装置所使用的、内置有指示菌附着纸的生物指示器的结构进行说明的立体图。

图 21 是示出在构成本发明的第 4 实施方式的内窥镜灭菌评价装置的管道部件上设置的安装部、以及在安装部上装配的生物指示器的结构的剖面图。

20 图 22 是包含对本发明的第 5 实施方式的内窥镜灭菌评价装置的结构进行说明的局部剖面图的图。

### 具体实施方式

以下，参照附图详细说明本发明的实施方式。

25 参照图 1～图 13 对第 1 实施方式的内窥镜灭菌评价装置进行说明。

首先，对构成本发明的实施方式的内窥镜灭菌评价装置的外装部件即培养基一体型生物指示器（biological indicator）（以下记为灭菌评价容器）进行说明。一般，灭菌评价容器在一个容器内收纳有涂敷指示菌并进行干燥后的纸、和密封了用于培养该指示菌的培养液的胶囊，图 1 示



出其具体结构。

如图所示，一体型 BI 1 由容器 2、头部 3、帽 4、指示菌附着纸 7 以及培养液胶囊 6 构成。

容器 2 利用透明部件形成为大致圆筒状。头部 3 设置成覆盖容器 2 的开口。头部 3 具有中央贯通孔，其外径尺寸形成为大于容器 2 的外径。在该中央贯通孔中装配有帽 4。在头部 3 上，沿着装配在中央贯通孔中的帽 4 的外周设有多个灭菌气体侵入口 5。灭菌气体侵入口 5 构成为灭菌气体透过而指示菌和培养液等不透过。指示菌附着纸 7 是生物指示器，是使孢子和微生物等指示菌附着或渗入作为介质的纸或布等上并进行干燥而成的。培养液胶囊 6 是胶囊，在胶囊内封入用于培养指示菌附着纸 7 的指示菌的培养液。

另外，容器 2 和头部 3 是分别单独形成并使头部 3 气密地嵌合在容器 2 的开口端的结构，或是利用同一部件一体地形成容器 2 和头部 3 的结构。头部 3 也是作业者在处理一体型 BI 1 时进行把持的把持部。

在容器 2 的内部收纳了指示菌附着纸 7 和培养液胶囊 6 之后，将帽 4 装配在头部 3 上。由此，将容器 2 的内部与外部隔离。其中，仅灭菌气体从设于头部 3 的灭菌气体侵入口 5 侵入到容器 2 的内部。

容器 2 由比较软的部件形成。因此，向内部按压容器 2 的侧面部时，发生变形而不会被破坏。与此相对，培养液胶囊 6 利用比较易于被外力破坏的玻璃部件等形成。另外，在封入到培养液胶囊 6 内的培养液中，包含有根据指示菌的培养状态而使液体的颜色产生变化的物质。进而，通过容器 2 和作为盖体的帽 4 形成收纳部，该收纳部收纳作为生物指示器的指示菌附着纸 7，并具有封入了培养液的作为培养液收纳部件的培养液胶囊 6。即，通过容器 2 和帽 4 形成收纳部，其中用于配置培养液胶囊 6 和指示菌附着纸。

因此，在将灭菌评价容器即一体型 BI 1 设置在灭菌装置的腔室内进行灭菌处理时，灭菌气体从设于头部 3 的灭菌气体侵入口 5 侵入到容器 2 的内部。由此，附着在指示菌附着纸 7 上的指示菌暴露在灭菌气体中。在灭菌处理后，使用者按压容器 2 的侧面部使其变形，破坏容器内的培

养液胶囊 6，使培养液泄漏到容器 2 的内部。由此，指示菌附着纸 7 浸渍在培养液中。之后，使用者将收纳有浸渍在培养液中的指示菌附着纸 7 的容器 2 设置在未图示的培养装置中，在预定温度下培养预定时间。经过预定时间后，使用者根据培养液的颜色变化来确认指示菌附着纸 7 的指示菌的灭绝状态。然后，使用者根据该结果确认并判定灭菌装置的工作状态。通过使用该一体型 BI 1，在培养指示菌时不需要无菌操作。因此，不需要设置特殊设备和熟练者。

在通过所述一体型 BI 1 进行形成于内窥镜内部的管道的灭菌状态的判定时，如果不将该一体型 BI 1 的外径设定为管道的内径以下，就难以插入到内窥镜插入部的管道中。并且，在以管道的内径以下的尺寸形成一体型 BI 1 的情况下，需要在灭菌处理前将该一体型 BI 1 插入管道的作业、和在灭菌处理后从管道内拔去该一体型 BI 1 的作业，作业繁杂。

因此，本发明模仿内窥镜内部的管道，构成所述一体型 BI 1 在该管道内的装卸容易的内窥镜灭菌评价装置。而且，在该内窥镜灭菌评价装置中，将该内窥镜灭菌评价装置与内窥镜一起投入到灭菌装置的腔室内进行灭菌处理。然后，确认构成内窥镜灭菌评价装置的一体型 BI 1 的指示菌的灭绝状态，进行内窥镜的灭菌状态的判定。

如图 2 所示，本发明的第 1 实施方式的内窥镜灭菌评价装置 11 的外装具有：由管状的软性部件形成的一对软性管部件 12；配置在各个软性管部件 12 的一端部开口的在大致中央部具有贯通孔的一对端部结构部件 14；端部配设各个软性管部件 12 的另一端部的盒主体 15；以及在内部包含一体型 BI 1 的收容盒 16。通过软性管部件 12、端部结构部件 14、盒主体 15 以及收容盒 16 构成具有内部空间 11A 的中空体。

软性管部件 12 和盒主体 15 模仿内窥镜软性部的外装。在各个端部结构部件 14 的贯通孔中，连接有模仿内窥镜内部的管道的构成中空部的管状的管道体 13 的一端部。该管道体 13 具有一对，分别贯穿在软性管部件 12 的内部。因此，构成在内部具有中空部的中空体。

收容盒 16 连接在盒主体 15 的侧面。在本实施方式中，通过将各个软性管部件 12 的长度尺寸设定为相同尺寸，从而内窥镜灭菌评价装置 11

成为以盒主体 15 为中心左右对称的形状。

接着，使用图 3 说明内窥镜灭菌评价装置 11 的内部结构。

在软性管部件 12 的内部，沿着长度方向轴贯穿有管道体 13。管道体 13 通过以预定间隔配置的多个管道保持片 20 保持在软性管部件 12 的内周。管道保持片 20 以管道体 13 不与软性管部件 12 的内壁接触而是离开的位置关系进行保持。由此，能够防止在高压釜灭菌处理时传递到软性管部件 12 的热直接传递到管道体 13。

在盒主体 15 的内部设有具备分支管 17a 并构成中空部的三叉分支管道 17。在构成三叉分支管道 17 的分支管 17a 以外的管部上，连接有各个管道体 13 的另一端部。三叉分支管道 17 使管道体 13 向盒主体 15 的收容盒 16 侧分支。三叉分支管道 17 的分支管 17a 向盒主体 15 的收容盒 16 方向配置。

这里，补充说明包含三叉分支管道 17 的管道体 13。由管道体 13 和三叉分支管道 17 形成的作为中空部的内部管道模仿内窥镜内部的管道。而且，内部管道的内径和长度尺寸以在内窥镜内部最难灭菌的部位的条件即组合了内径和长度后的尺寸来设定。具体而言，以在内窥镜内部的管道中最难灭菌的部位即中央部分的条件来设定。因此，在管道体 13 的中央设置三叉分支管道 17，分支管 17a 与一体型 BI 1 连接。即，在中央具有三叉分支管道 17 的管道体 13 的全长设定为与所述内窥镜管道中最难灭菌的长度相同。并且，三叉分支管道 17 和管道体 13 的内径尺寸为相同尺寸，设定为与内窥镜管道中最难灭菌的内径的尺寸相同。

收容盒 16 是在从盒主体 15 的侧面延伸出来的装配部 16a 上安装并固定盖部件 16b 而构成。在三叉分支管道 17 的分支管 17a 的前端部设有安装单元即安装部 18。在安装部 18 上装卸自如地安装有收纳了一体型 BI 1 的构成安装单元的容器连接部 19。即，一体型 BI 1 经由安装部 18 和容器连接部 19 装卸自如地安装在三叉分支管道 17 的分支管 17a 上。盖部件 16b 配置成覆盖经由安装部 18 和容器连接部 19 安装的一体型 BI 1 的外周。盖部件 16b 气密地装配在装配部 16a 上。

另外，软性管部件 12 与盒主体 15 的连接部分、软性管部件 12 的两

端与端部结构部件 14 的连接部分气密地粘接固定。并且，管道体 13 与端部结构部件 14 的连接部分也气密地粘接固定。由此，软性管部件 12 的内部保持气密。

参照图 4 说明收容盒 16、安装部 18 和容器连接部 19 的结构。

5 构成收容盒 16 的装配部 16a 从盒主体 15 的侧面突出成管状。盖部件 16b 为筒状，开口侧装配在装配部 16a 上。作为三叉分支管道 17 的分支路的分支管 17a 在装配部 16a 的内部延伸。在装配部 16a 的内周面上设有：与设于盖部件 16b 上的外螺纹部 16e 旋合的内螺纹部 16c；和与 O 形圈 16f 气密地嵌合的 O 形圈槽 16d。外螺纹部 16e 形成于盖部件 16b 的开口侧端部的外周。O 形圈 16f 设置成位于比外螺纹部 16e 更靠近基端侧的位置。因此，当使盖部件 16b 的外螺纹部 16e 与装配部 16a 的内螺纹部 16c 旋合时，盖部件 16b 的 O 形圈 16f 紧密嵌合在装配部 16a 的 O 形圈槽 16d 中。由此，能够使盒主体 15 的内部成为气密。另外，O 形圈 16f 是硅等弹性体。

15 安装部 18 是具有凹部的圆筒体，在底面 21 的中央设有贯通孔 22，在容器安装侧的开口内周面设有内螺纹部 24。构成三叉分支管道 17 的分支管 17a 贯通并装配在贯通孔 22 中。在安装部 18 内的贯通孔 22 的周围例如配置有利用硅等弹性体构成为环状的衬垫（backing）部件 23。分支管 17a 气密地粘接在安装部 18 的贯通孔 22 中。衬垫部件 23 构成并配置  
20 为不堵住分支管 17a 的开口。

容器连接部 19 主要由连接部主体 25 和夹紧圈 27 构成。连接部主体 25 是带阶梯的管形状并在中央形成有贯通孔。在贯通孔中配置有一体型 BI 1 的头部 3。在连接部主体 25 的外周设有与安装部 18 的内螺纹部 24 旋合的外螺纹部 26。在贯通孔的基端侧设有大径的凹部。环状的夹紧圈 27 配设在凹部中。夹紧圈 27 的内径比容器 2 的外径小。构成夹紧圈 27  
25 的材料是具有弹性的部件。在夹紧圈 27 的贯通孔中配置容器 2 时，贯通孔的内周面紧贴容器 2 的外周面，气密地被夹紧并保持。另外，夹紧圈 27 气密地粘接固定于连接部主体 25 的凹部中。因此，一体型 BI 1 的容器 2 从图中的上方向，从底面侧装配在容器连接部 19 内。于是，由于容

器 2 的部分的外径比夹紧圈 27 的内径大, 所以容器 2 成为被压入夹紧圈 27 的状态。通过利用夹紧圈 27 来夹紧保持容器 2, 从而连接部主体 25 的内周与一体型 BI 1 的容器 2 之间保持气密。

装配有一体型 BI 1 的容器连接部 19 如图中箭头所示装配到安装部 18 上。进而, 旋合容器连接部 19 的外螺纹部 26 与安装部 18 的内螺纹部 24。当将容器连接部 19 旋合在安装部 18 上时, 构成容器连接部 19 的连接部主体 25 的前端面与设于安装部 18 中的衬垫部件 23 抵接并紧贴。由此, 安装部 18 的内部与容器连接部 19 的内部成为气密, 并且, 能够使经由三叉分支管道 17 的管道体 13 与设于一体型 BI 1 中的头部 3 的灭菌气体侵入口连通。

通过安装部 18 和容器连接部 19 装配一体型 BI 1 后, 如图中箭头所示, 使盖部件 16b 旋合在装配部 16a 上, 覆盖一体型 BI 1 的外周。由此, 一体型 BI 1 的外周以从收容盒 16 的内侧气密地连通到软性管道部件 12 的内侧的状态被收纳。

这样, 利用软性管部件 12、盒主体 15、端部结构部件 14 和收容盒 16 气密地对管道体 13、三叉分支管道 17、安装部 18、容器连接部 19 和一体型 BI 1 进行外装, 由此, 成为热难以直接从外部传递到管道体 13、三叉分支管道 17、安装部 18、容器连接部 19 和一体型 BI 1 的外表面的结构。

这种结构的内窥镜灭菌评价装置 11 与要进行灭菌处理的内窥镜装置一起设置在灭菌装置的腔室内, 在预定的灭菌处理条件下进行灭菌处理。当在灭菌装置的腔室内充满例如灭菌气体时, 灭菌气体也侵入内窥镜的内部管道, 对管道内进行灭菌。并且, 灭菌气体经由内窥镜灭菌评价装置 11 的软性管部件 12 的两端的开口侵入管道体 13。进而, 灭菌气体从三叉分支管道 17 的分支管 17a 通过在一体型 BI 1 的头部 3 的上表面上设置的灭菌气体侵入口 5, 侵入容器 2 的内部。

要达成灭菌, 温度也是重要的要素。通过侵入的灭菌气体的温度来对内窥镜的管道内周加温。另一方面, 在内窥镜的管道的周围存在内窥镜的结构要素(内窥镜的软性部等)。因此, 从内窥镜的外表面向管道内

周传递的热与直接由灭菌气体加温的内表面侧相比，成为难以传递的状态。即，管道内周面的热的传递由灭菌气体直接接触引起的加温来支配（其中，从内窥镜的外表面向管道内周侧传递的热不为零）。

如上所述，内窥镜灭菌评价装置 11 利用软性管部件 12、盒主体 15、  
5 端部结构部件 14 和收容盒 16 气密地对内部管道即管道体 13、三叉分支管道 17、安装部 18、容器连接部 19 和一体型 BI1 进行外装。因此，与实际的内窥镜同样，成为热难以直接从内窥镜灭菌评价装置 11 的外表面向内部管道的内周传递的结构（外表面→空气→内部管道的外表面→内部管道的内周）。即，内窥镜灭菌评价装置 11 也模仿热从实际的内窥镜  
10 装置的外表面向管道内周的热传递方法。

侵入到一体型 BI 1 的容器 2 的内部的灭菌气体暴露在配置于容器 2 的内部的指示菌附着纸 7 上。

在结束由灭菌装置进行的内窥镜和内窥镜灭菌评价装置 11 的灭菌处理后，使用者从该灭菌装置内取出内窥镜灭菌评价装置 11。然后，使用者从装配部 16a 上取下收容盒 16 的盖部件 16b。接着，使用者从安装部  
15 18 上取下容器连接部 19。之后，使用者以与安装时相反的顺序从容器连接部 19 的连接部主体 25 的贯通孔中拔出一体型 BI 1。然后，使用者按压构成一体型 BI 1 的容器 2 的侧面使其变形，破坏内部的培养液胶囊 6。于是，培养液从培养液胶囊 6 内泄漏，浸渍指示菌附着纸 7。接着，培养  
20 液胶囊 6 被破坏且指示菌附着纸 7 浸渍在培养液中的状态下的一体型 BI 1 在未图示的加温装置内，在预定温度中保管预定时间。此时，在指示菌残存于指示菌附着纸 7 上的情况下，该指示菌被培养从而培养液变色。另一方面，在指示菌附着纸 7 的指示菌已灭绝的情况下，培养液不变色。即，使用者在指示菌附着纸 7 的指示菌已全部灭绝时，判定为进行了充  
25 分的灭菌处理，在培养液变色时，由于残存有指示菌附着纸 7 的指示菌，所以判定为灭菌处理不充分。

即，根据在设定为与内窥镜管道的最难灭菌的管道条件大致相同的条件的内窥镜灭菌评价装置 11 中设置的一体型 BI 1 的灭菌处理后的指示菌的培养结果，能够判定内窥镜内部的管道的灭菌效果。而且，由于能

够使用一体型 BI 1, 所以不需要在灭菌处理后无菌地取出指示菌附着纸 7 进行培养操作。具体而言, 由于仅从容器 2 的外侧破坏内置于一体型 BI 1 的容器 2 中的培养液胶囊 6 并利用加温装置加温, 所以不需要用于对指示菌进行无菌操作的特殊环境和熟练者, 就能够简单、可靠地获得灭菌处理的效果判定。

另外, 一体型 BI 1 的结构不限于上述图 1 所示那样将培养液封入培养液胶囊 16 内的结构。例如, 也可以如图 5 所示, 构成为在容器 2 内设置用于收纳指示菌附着纸 7 的作为第一收纳部的指示菌附着纸收纳部 2a、和用于封入培养液的作为第二收纳部的培养液收纳部 2b。该情况下, 在分隔指示菌附着纸收纳部 2a 和培养液收纳部 2b 的隔壁部 2c 上设置用于形成薄壁部的切槽 (slit) 2d。利用树脂形成容器 2, 在容器 2 上施加外力, 使隔壁部 2c 从切槽 2d 断裂, 使培养液浸入指示菌附着纸。

接着, 使用图 6 和图 7 说明本发明的内窥镜灭菌评价装置的收纳盒的变形例。

如图 6 所示, 配设在收容盒 16 内的构成为安装单元的容器连接部 19a 是具有凹部的筒状体的连接部主体 25a。在连接部主体 25a 的凹部中插入并收纳一体型 BI 1 整体。在连接部主体 25a 的凹部开口侧的外周形成有与安装部 18 的内螺纹部 24 旋合的外螺纹部 26a。

即, 形成具有收纳一体型 BI 1 整体的凹部的容器连接部 19a。在该容器连接部 19a 的凹部中收纳一体型 BI 1, 使容器连接部 19a 的外螺纹部 26a 与连接部件 18 的内螺纹部 24 旋合。于是, 收纳在容器连接部 19a 中的一体型 BI 1 经由三叉分支管道 17 与管道体 13 连通。若使用该容器连接部 19a, 与上述容器连接部 19 相比, 部件数量减少, 可形成廉价的结构。

如图 7 所示, 在构成收容盒 16 的盖部件 16b' 上设有气密检测接头 (口金) 16g。在气密接头 16g 中形成有将盖部件内部空间和外部连通的贯通孔 16h。其他结构与上述使用图 4 说明的盖部件 16b 的结构相同, 对相同部件标以相同标号并省略说明。

能够在气密检测接头 16g 上连接未图示的气密检测装置。并且, 气

密检测接头 16g 在没有连接气密检测装置的状态时由气密帽 16i 封闭。气密帽 16i 由弹性部件形成。插入到贯通孔 16h 中的部分的外径比贯通孔 16h 的内径大。因此，气密帽 16i 压入固定在贯通孔 16h 中，来保持气密。

对代替图 3 的盖部件 16b 而使用图 7 中说明的盖部件 16b' 的情况下  
5 的使用方法进行说明。

在将内窥镜灭菌评价装置 11 投入灭菌装置之前，取下气密帽 16i，在气密检测接头 16g 上连接气密检测装置。然后，从气密检测装置经由贯通孔 16h 将例如压缩空气供给到盖部件 16b' 的内部空间。供给到盖部件 16b' 的内部空间的压缩空气从装配部 16a 的内孔供给到由软性管部件  
10 12 的内周等和管道体 13 的外周等构成的内部空间 11A。在压缩空气供给状态下，万一压缩空气漏出到外部时，可了解到软性管部件 12、管道体 13、盒主体 15 或三叉分支管道 17 中的哪个产生龟裂，或者连接它们的气密连接状态被破坏。在产生这种不良情况时，灭菌气体也从设于软性管部件 12 的两端的管道体 13 的开口以外的气密连接状态被破坏的部分  
15 侵入。于是，与以往的管道相比，灭菌气体更容易侵入一体型 BI 1。并且，灭菌气体直接接触管道体 13 的外表面，从而热的传递方法的条件简单，这样，通过设置盖部件 16b'，能够在灭菌处理前检测内窥镜灭菌评价装置 11 是否处于正常状态。另外，通过在灭菌处理后实施气密检测，能够检测在灭菌处理中气密连接状态等是否产生了不良情况。

20 这样，通过设置气密检测接头，能够进一步提高从一体型 BI 1 获得的结果的可靠性。

接着，使用图 8A~图 9 说明本发明的内窥镜灭菌评价装置的收纳盒的另一变形例。

图 8A、图 8B 所示的一体型 BI 1a 是直接安装在安装部 18 上的结构。  
25 如图 8B 所示，一体型 BI 1a 在头部 3 的外周具有构成安装单元的外螺纹部 3a。该头部 3 以外的结构，即容器 2、帽 4、设于头部 3 的上表面的灭菌气体侵入口 5、培养液胶囊 6 和指示菌附着纸 7 的结构与上述图 1 相同。

另一方面，如图 9 所示，安装部 18 在安装部主体 21 上设有与一体型 BI 1a 的头部 3 的外螺纹部 3a 旋合的构成安装单元的内螺纹部 24a。并



且，三叉分支管道 17 的分支管 17a 装配在贯通孔 22 中。另外，设于安装部 18 中的环状的衬垫部件 23a 由防止堵住灭菌气体侵入口 5 的形状形成。因此，将构成一体型 BI 1a 的头部 3 的外螺纹部 3a 旋合在安装部主体 21 上，一体型 BI 1a 的头部 3 的上表面紧密配置在衬垫部件 23a 上，  
5 由此，灭菌气体经由灭菌气体侵入口 5 侵入容器内。

由此，不必使用上述的容器连接部 19 或容器连接部 19a，就能够进行一体型 BI 1a 相对于安装部 18 的安装。因此，与使用了容器连接部 19a 的情况相比，能够构成廉价的内窥镜灭菌评价装置。

接着，使用图 10、图 11 说明内窥镜灭菌评价装置的收纳盒的又一变形例。  
10 形例。

本变形例使用图 1 或图 5 所示的一体型 BI 1，并代替图 3 和图 4 所述的安装部 18 而使用图 10 所示的安装部 18a。安装部 18a 由安装部主体 21 和环状的衬垫部件 23 构成，该安装部主体 21 具有贯通孔 22 和保持舌片 22l。

15 三叉分支管道 17 的分支管 17a 与贯通孔 22 连通并固定在其中。保持舌片 22l 形成在安装部主体 21 的安装开口侧的内周。

如图 11 所示，保持舌片 22l 形成为从安装开口的内周面朝向中心突出。保持舌片 22l 以大约 90 度间隔设置在安装开口的内周。如图 10 所示，一体型 BI 1 从安装部主体 21 的图中下侧插入头部 3。为此，保持舌片 22l  
20 具有倾斜部 22m 和卡定部 22n。倾斜部 22m 与头部 3 的侧面接触，使该头部 3 变形。卡定部 22n 配置在头部 3 的下侧，使头部 3 夹持配置在衬垫部件 23 上。即，一体型 BI 1 从安装部主体 21 的开口侧沿着保持舌片 22l 的倾斜部 22m 插入。于是，保持舌片 22l 变形而配置在一体型 BI 1 的头部 3 的下侧。由此，衬垫部件 23 和保持舌片 22l 的卡定部 22n 之间  
25 保持气密。另外，安装部主体 21 的贯通孔 22 和分支管 17a 气密连接，衬垫部件 23 构成并配置成防止堵住一体型 BI 1 的灭菌气体侵入口 5。

由此，能够用一次操作将一体型 BI 1 装配在安装部 18a 上，并且，能够将一体型 BI 1 气密地连接在使管道体 13 分支的三叉分支管道 17 上。由此，一体型 BI 1 的安装作业性提高。即，利用具有保持舌片 22l 的安

装部主体 21 来安装一体型 BI 1，所述保持舌片 22l 卡定在作为安装单元的头部 3 的卡定部 22n 上。

接着，使用图 12、图 13 说明本发明的内窥镜灭菌评价装置的收纳盒的第 4 的再一变形例。

5 在本变形例中，如图 12 所示，在使用图 1 或图 5 说明的一体型 BI 1 的头部 3 的外周，设有作为安装单元的 O 形圈 3b。另一方面，如图 13 所示，在构成安装部 18b 的安装部主体 21 上，设有构成安装单元的 O 形圈槽 21b。O 形圈槽 21b 形成在供一体型 BI 1 的头部 3 的外径插入的孔部的内周面，设置在一体型 BI 1 的头部 3 上的 O 形圈 3b 气密地嵌合在  
10 该 O 形圈槽 21b 中。

即，安装部 18b 通过在安装部主体 21 的开口中装配一体型 BI 1 的头部 3，并使 O 形圈 3b 与安装部主体 21 的 O 形圈槽 21b 嵌合，从而将一体型 BI 1 气密地保持在安装部主体 21 的开口内。即，通过具有作为安装单元的 O 形圈槽 21b 的安装部主体 21，来安装一体型 BI 1。

15 由此，能够用一次操作将一体型 BI 1 装配在安装部 18b 上，并且，能够将一体型 BI 1 气密地连接在使管道体 13 分支的三叉分支管道 17 上，因此作业性提高。

接着，使用图 14 说明本发明的第 2 实施方式的内窥镜灭菌评价装置。

对本实施方式的内窥镜灭菌评价装置与上述第 1 实施方式的内窥镜  
20 灭菌评价装置的不同点进行说明。第 2 实施方式的内窥镜灭菌评价装置中，构成使用图 2 说明的第 1 实施方式的内窥镜灭菌评价装置的三叉分支管道 17 和盒主体 15 的结构不同。

如图所示，分支管道 17' 壁厚，利用圆柱体 17a 和分支部 17c 形成为 T 字状。在圆柱体 17a 的两端部外周分别气密连接有软性管部件 12。并且，在圆柱体 17a 的两端部中央连通有管道体 13。圆柱体 17a 具有以其  
25 轴为中心的管道部 17b。管道部 17b 的内径与管道体 13 的内径为相同尺寸。分支部 17c 从圆柱体 17a 的中央侧面向相对于轴正交的方向延伸。分支部 17c 具有与管道部 17b 连通的管道。分支部 17c 在端部的外周面上具有作为安装单元的外螺纹部 17d。即，分支管道 17' 为 T 字状，具有

三叉管道。

另外，具有圆柱体 17a 和分支部 17c 的分支管道 17' 利用表示出与软性管部件 12 和管道体 13 之间的热传导相同的热传导的部件形成。即，第 2 实施方式由下列部分构成：内窥镜软性部的代替部件即软性管部件 12；模仿内窥镜内部的管道的部件即管道体 13；和设置在管道体 13 的中央，壁厚且为 T 字状的壁厚分支管道 17'。

另一方面，一体型 BI 1 收纳在圆筒体的收纳容器 15m 中，该收纳容器 15m 具有收纳该一体型 BI 1 的收纳室 15n。在收纳容器 15m 的开口侧设有凹部。在凹部的内周面形成作为安装单元的内螺纹部 15p，在凹部的底部夹装 O 形圈 15q。内螺纹部 15p 旋合在分支管道 17' 的外螺纹部 17d 上。另外，收纳容器 15m 与分支管道 17' 同样，以从外侧向收纳室 15n 内的热传导相同的方式设定部件的厚度。其他结构和效果与上述第 1 实施方式相同。即，通过具有构成安装单元的外螺纹部 17d、内螺纹部 15p 的收纳容器 15m 来安装。

通过该结构，能够废弃盒主体 15 和收容盒 16。并且，能够利用简单的结构直接在分支管道 17' 上安装收纳了一体型 BI 1 的收纳容器 15m。因此，能够提供廉价的内窥镜灭菌评价装置。

这里，参照图 15A～图 16，说明以预定间隔对在内窥镜灭菌评价装置的软性管部件的内周配置的管道体进行保持的管道保持部。

首先，参照图 15A、15B，说明以预定间隔对本发明的内窥镜灭菌评价装置的软性管部件 12 的内周的管道体 13 进行保持的多个管道保持部。

管道保持部维持模仿内窥镜软性部的软性管部件 12 与模仿内窥镜内部的管道的管道体 13 的位置关系。

如图 15A 所示，管道保持部是设置在管道保持片 20 上的支承片 20a。管道保持片 20 具有装配固定于管道体 13 的外周的固定部 20b。管道保持片 20 的支承片 20a 抵接配置在软性管部件 12 的内周面。支承片 20a 例如以大致 120 度间隔在 3 个方向、或以未图示的大致 90 度间隔在 4 个方向，从固定部 20b 的外周突出。

另一方面，如图 15B 所示，也可以在软性管部件 12 上设置作为管道

保持部的支承片 12a。支承片 12a 抵接配置在管道体 13 的外周面。支承片 12a 例如以大致 120 度间隔在 3 个方向、或以未图示的大致 90 度间隔在 4 个方向，从软性管部件 12 的内周突出。

由此，管道体 13 相对于软性管部件 12 的内周设置预定间隔地进行配置。由此，能够使从软性管部件 12 向管道体 13 的热传导条件成为均一的状态。

另外，如图 12 所示，也可以采用将软性管部件 12 的外径形状形成成为波纹状的波纹状软性管部件 12'。贯穿在波纹状软性管部件 12' 内的管道体 13 通过管道保持片 20 以预定间隔进行保持。波纹状软性管部件 12' 相对于弯曲操作是牢固的。因此，在使波纹状软性管部件 12' 弯曲地配置在灭菌装置的腔室内时，能够更加牢固地确保波纹状软性管部件 12' 和管道体 13 的位置关系。

由此，内窥镜灭菌评价装置 11 的管道体 13 在配置于灭菌装置内时，不与软性管部件 12、12' 的内周面接触，而是以预定间隔被保持。因此，能够防止软性管部件 12 的热向管道体 13 传递。

接着，使用图 17~图 19 说明本发明的第 3 实施方式的内窥镜灭菌评价装置。

如图 17 所示，本实施方式的内窥镜灭菌评价装置 30 是由模仿内窥镜软性部的整体形状的软性圆柱体形成的插入部主体 31。插入部主体 31 在轴向的中心具有模仿内窥镜内部的管道而形成的管道孔 32。在插入部主体 31 的纵长侧中央的侧面具有与管道孔 32 连通的管道。管道是用于装配一体型 BI 1m 的容器装配孔 33。而且，从插入部件 31 的外周面到管道孔 32 的壁厚 t 设定为，能够再现从内窥镜软性部到设于内窥镜内部的管道的热传导的厚度。

25 设于插入部主体 31 的侧面的容器装配孔 33 具有凹部。凹部如图 18、图 19 所示，在其凹部内周面具有与外螺纹部 2n 旋合的内螺纹部 31a，并配设有与一体型 BI 1m 抵接的衬垫部件 34。另外，容器装配孔 33 设置在插入部主体 31 的大致中央。

另一方面，一体型 BI 1m 由下列部分构成：圆筒形状的容器 2m；收

纳在容器 2m 的内部的培养液胶囊 6；未图示的指示菌附着纸 7；以及装配在容器 2m 的开口中的帽 4m。帽 4m 在其外周面即与容器 2m 的边界部分具有多个灭菌气体侵入口 5m。灭菌气体侵入口 5m 以开口宽度 1 设定成，灭菌气体能够侵入容器 2m 的内部，容器 2m 的内部的指示菌和培养液不流出。

容器 2m 形成为壁比较厚。帽 4m 封住收纳在容器 2m 内的培养液胶囊 6 和指示菌附着纸 7。

一体型 BI 1m 在该容器 2m 的开口侧外表面具有外螺纹部 2n。并且，容器 2m 的前端面与内装于容器装配孔 33 中的环状的衬垫部件 34 气密接触。另外，容器 2m 的壁厚为获得与内窥镜软性部的外装和管道的关系同样的热传导状态的尺寸。

即，本实施方式的内窥镜灭菌评价装置 30 使设置在安装有一体型 BI 1m 的帽 4m 的容器 2m 中的外螺纹部 2n，旋合在预先内装有衬垫部件 34 的插入部主体 31 的容器装配孔 33 的内螺纹部 31a 上来进行安装。由此，一体型 BI 1m 气密地装配在容器装配孔 33 中，插入部主体 31 的管道孔 32 和一体型 BI 1m 的灭菌气体侵入口 5m 连通。

本实施方式的内窥镜灭菌评价装置 30 与上述第 1 实施方式的内窥镜灭菌评价装置 11 相比，构成整体的部件数量少，可简单地形成。并且，与内窥镜一起配置在灭菌装置内，在同一条件下进行了灭菌处理之后，能够容易地从插入部主体 31 的容器装配孔 33 中取下一体型 BI 1m。而且，如上所述，使指示菌附着纸 7 浸入破坏培养液胶囊 6 而泄漏的培养液中，以预定温度和预定时间进行培养，来评价灭菌效果。

接着，使用图 20 和图 21 说明本发明的第 4 实施方式的内窥镜灭菌评价装置。

第 4 实施方式的内窥镜灭菌评价装置是代替上述一体型 BI 1 而使用生物指示器（以下仅记为 BI）51 的实施方式，该生物指示器 51 在容器内仅收纳了使指示菌附着或渗入纸或布等介质的指示菌附着纸 7'。在 BI 51 中，在利用灭菌气体进行的灭菌处理结束后，需要将容器中取出的指示菌附着纸 7' 浸入培养液中进行培养，来判定灭菌效果。因此，在本

实施方式中，除了将 BI 51 连接到三叉分支管道 17 的分支管 17a 的结构以外，与第 1 实施方式相同，仅对不同部分进行说明。

如图 20、图 21 所示，BI 51 由圆筒形状的头部分 53 和矩形状的容器部分 52 构成。头部分 53 在开口侧外周面具有外螺纹。在头部分 53 的上面，在中央部分设有作为隔壁的薄膜部分 54。容器部分 52 通过粘接或焊接一体形成在头部分 53 上。容器部分 52 的长度方向的大致中央部分以与长度方向正交的方式设有折损槽 55。容器部分 52 通过折损槽 55，构成为壁厚与其他部分相比，薄折损槽 55 的部分那么多。容器部分 52 的设有折损槽 55 的部分的壁厚设定成，在施加预定的外力时，该容器部分 52 沿着折损槽 55 折成两部分而分离。另外，在容器部分 52 的与头部分 53 的接合部形成旋合部 52a，该容器部分 52 和该头部分 53 通过粘接而气密地旋合粘接。

即，在容器部分 52 的内部收纳指示菌附着纸 7' 后，头部分 53 和容器部分 52 气密地旋合粘接。由此，指示菌附着纸 7' 以密闭的状态收纳在容器部分 52 的内部。当在该状态下，沿着容器部分 52 的折损槽 55 折损该容器部分 52 时，能够从折损部分取出收纳在容器部分 52 中的指示菌附着纸 7'。

另一方面，在与管道体 13 连通的三叉分支管道 17 的分支管 17a 上设置的安装部主体 18l 如图 21 所示，截面形状为大致凸状，与分支管 17a 气密地粘接固定。安装部主体 18l 由分支管装配部 18m、呈突起状且前端尖锐的刺入部 18p、以及 BI 安装部 18n 构成。

在分支管装配部 18m 上粘接固定有分支管 17a。分支管装配部 18m 和刺入部 18p 具有与分支管 17a 连通的管道。BI 安装部 18n 具有用于配置 BI 51 的头部分 53 的凹部。在凹部的内周面具有用于与设于头部分 53 的外螺纹旋合的内螺纹部。在凹部的底面配置有由弹性部件构成的衬垫部件 18q。

另外，刺入部 18p 的外形尺寸比薄膜部分的直径尺寸小，且具有预定的刚性。因此，刺入部 18p 能够防止贯通 BI 51 的薄膜部分 54 时被挤坏。

即，BI 51 安装在安装部主体 18l 的 BI 安装部 18n 上。此时，BI 51 的头部分 53 通过旋合而装配在 BI 安装部 18n 上。此时，安装部主体 18l 的刺入部 18p 使 BI 51 的薄膜部分 54 断裂，而刺入容器 52 的内部。于是，

三叉分支管道 17 和收纳有指示菌附着纸 7' 的 BI 51 的内部连通。此时，BI 51 的头部 53 的上表面和安装部主体 18l 的衬垫部件 18q 紧贴。由此，BI 51 的内部成为仅与三叉分支管道 17 连通的状态。

这样，在具有由三叉分支管道 17 分支的管道体 13 的内窥镜灭菌评价装置上装配 BI 51，通过灭菌装置进行预定的灭菌处理。之后，从折损部 55 折损 BI 51 的容器部 52，取出收纳在容器部 52 中的指示菌附着纸 7'，使其移动到收纳有培养液的容器中。即，不与收纳在容器部 52 中的指示菌附着纸 7' 接触，就能够将该指示菌附着纸 7' 移动到收纳有培养液的容器中。

由此，在仅收纳有指示菌附着纸 7' 的生物指示器即 BI 51 的灭菌处理后，即使是不熟悉灭菌处理后的 BI 51 的培养操作的操作者，也能够不接触指示菌附着纸 7' 地进行将该指示菌附着纸 7' 浸入培养液的作业，能够判定灭菌处理的效果。

接着，使用图 22 说明本发明的第 5 实施方式的内窥镜灭菌评价装置。

上述第 1 实施方式的内窥镜灭菌评价装置等是长条的。因此，在灭菌装置的腔室内的空间极小的情况下，可能会占据该空间，由此，考虑到将内窥镜灭菌评价装置与要进行灭菌处理的内窥镜一起收纳在该腔室内是困难的。这种情况下，首先仅将内窥镜灭菌评价装置收纳在灭菌装置中进行灭菌处理，对灭菌装置的驱动状况和灭菌处理条件进行确认试验。然后进行内窥镜装置的灭菌处理。由此，产生作业繁杂的不良情况。

本实施方式是用于改善这种繁杂的作业的内窥镜灭菌评价装置，在灭菌装置内收纳该内窥镜灭菌评价装置时，使其占据的空间最小化，能够与要进行灭菌处理的内窥镜一起，在相同的条件下进行灭菌评价。

在第 5 实施方式的内窥镜灭菌评价装置中，将模仿内窥镜内部的管道的管道体 13' 形成为螺旋状，该管道体 13' 贯穿配置在上述模仿内窥镜软性部的外装的软性管部件 12' 的内部。螺旋状的管道体 13' 的长度尺寸为直到内窥镜内部的难以灭菌的管道条件的部分的长度，该长度部分为螺旋状。而且，螺旋管道体 13' 的一端部 13x 构成为与外部连通。即，螺旋管道体 13' 的一端部 13x 气密地固定设置在端部结构部件 14 上，该端

部结构部件 14 气密地固定设置在软性管部件 12' 的一端部。

螺旋管道体 13' 的另一端部 13y 是连通口，气密地连接有结构与图 21 说明的安装部主体 18l 的结构相同的安装部主体 18l'。在安装部主体 18l 上气密地固定设置有软性管部件 12' 的另一端部。

5        准备一对内置有这样构成的螺旋管道体 13' 的软性管部件 12，配置它们的安装部 18l'、BI 51'。本实施方式的 BI 51' 将图 20、图 21 说明的 BI 51 的头部 53 设置在容器部 52' 的两端部。即，当使各个软性管部件 12'、12' 的安装部 18l'、18l' 旋合在 BI 51' 的两个头部 53、53 上来进行装配时，通过各个安装部 18l'、18l' 的刺入部 18p'、18p' 来破坏 BI 51 的薄膜部 54，  
10 从而容器部 52 的内部和管道体 13' 成为连通状态。

这样，通过使具有直到内窥镜内部的难以灭菌的管道条件的部分的长度的管道体 13' 成为螺旋状并设置在软性管部件 12' 内，从而，内窥镜灭菌评价装置的整体形状小型化。因此，能够缩小内窥镜灭菌评价装置在灭菌装置的腔室内占据的空间，能够与内窥镜一起进行灭菌处理。因  
15 此，灭菌处理效果的判定的可靠性提高。

另外，设于软性管部件 12' 内部的螺旋管道体 13' 当然是考虑了内窥镜插入部的外装和管道的热传导来进行配置的，显然，也能够应用在上述第 1~第 4 实施方式的软性管部件 12 和管道体 13。

另外，本发明不仅限于以上所述的实施方式，在不脱离发明主旨的  
20 范围内，可以实施各种变形。

本申请以 2005 年 5 月 30 日在日本提出的日本特愿 2005-158164 号为优先权主张的基础，上述公开内容引用到本申请的说明书、权利要求书和附图中。



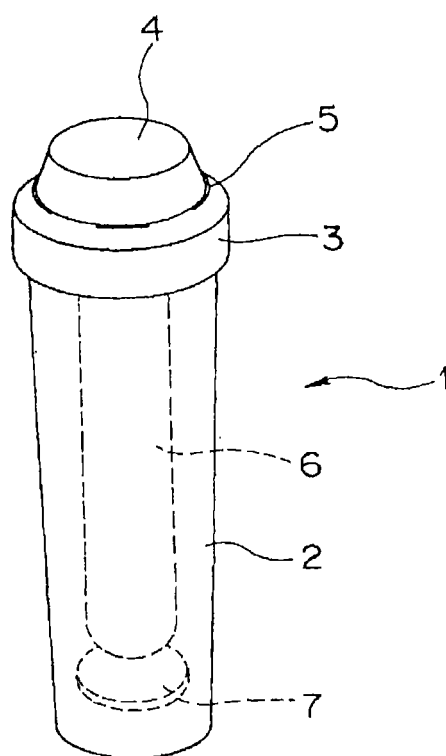


图 1

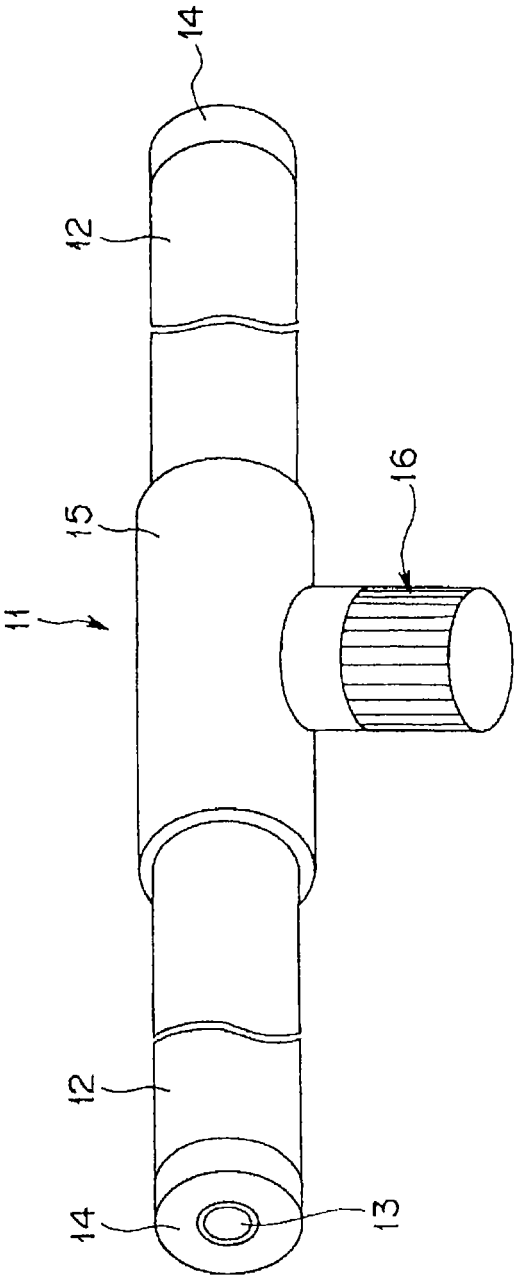


图 2

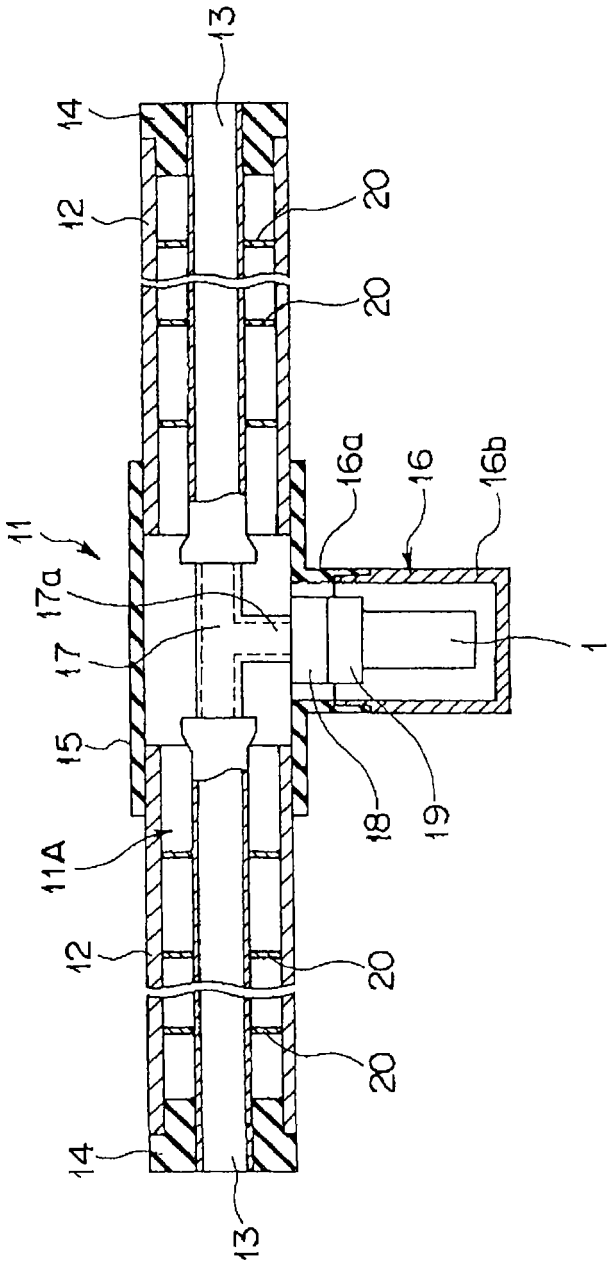


图 3

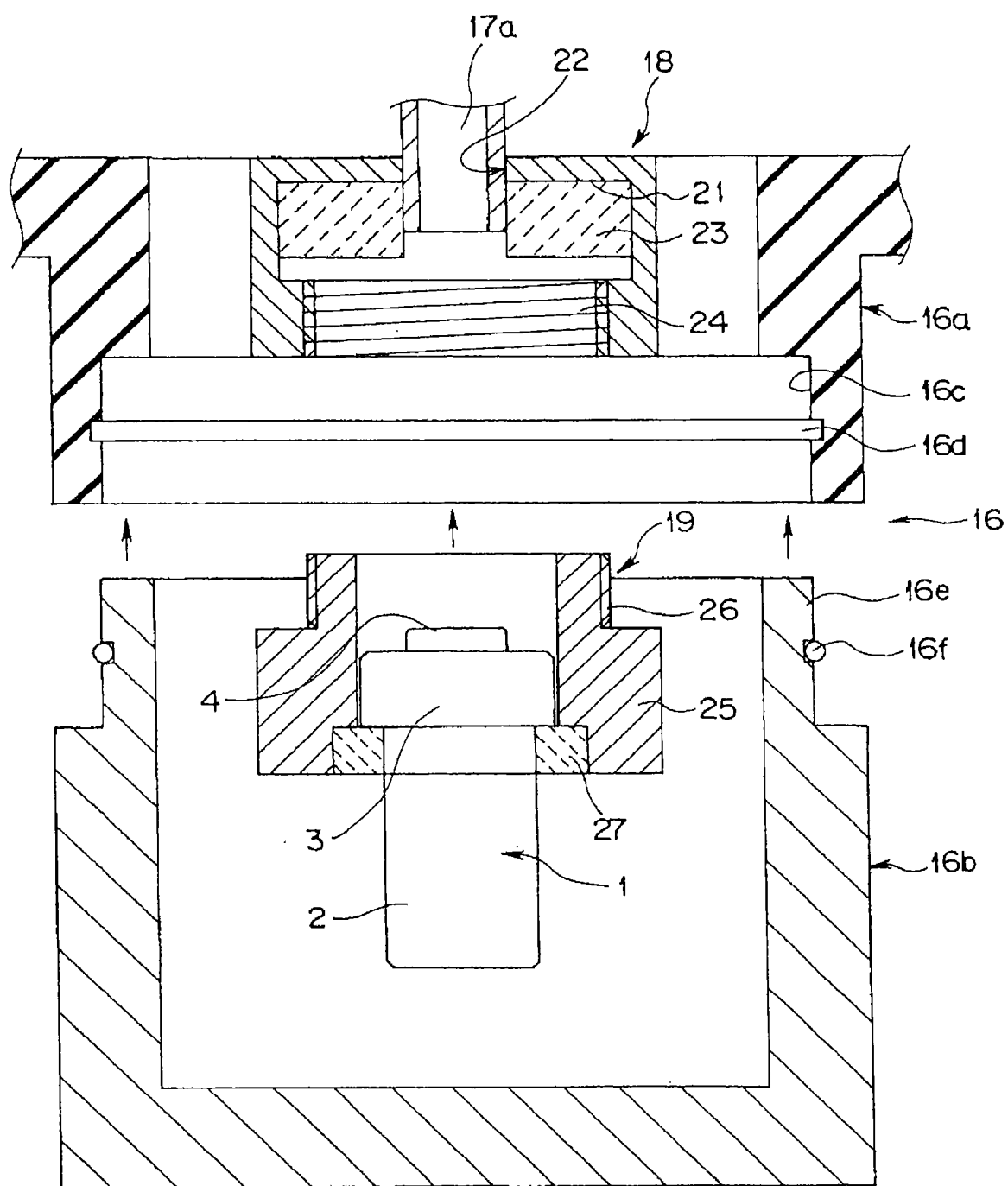


图 4

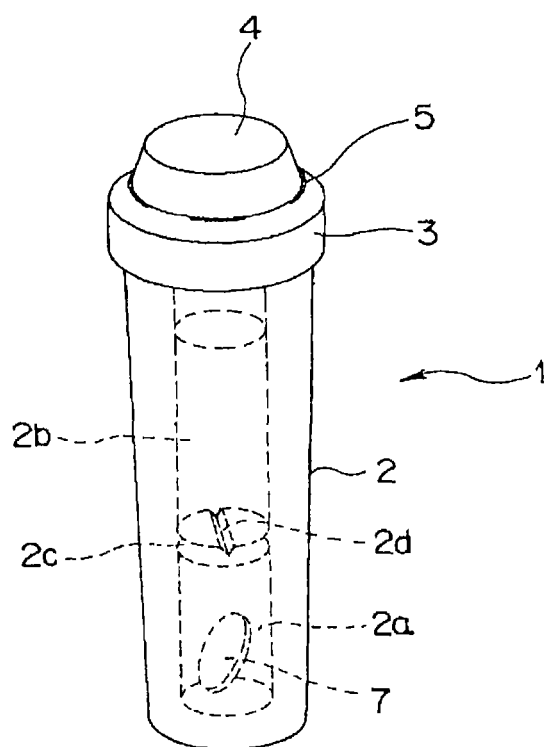


图 5

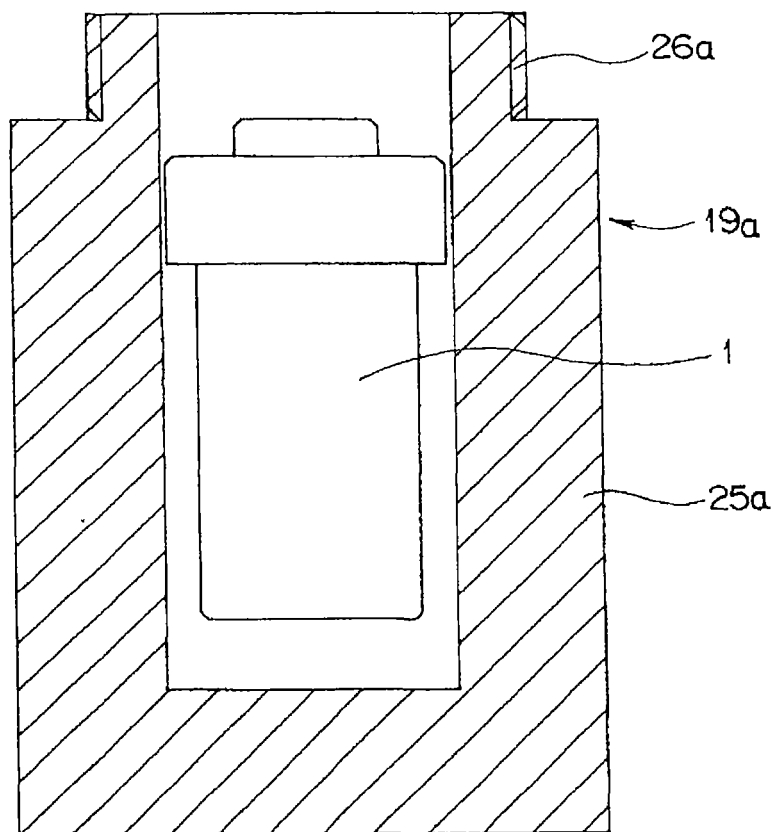


图 6

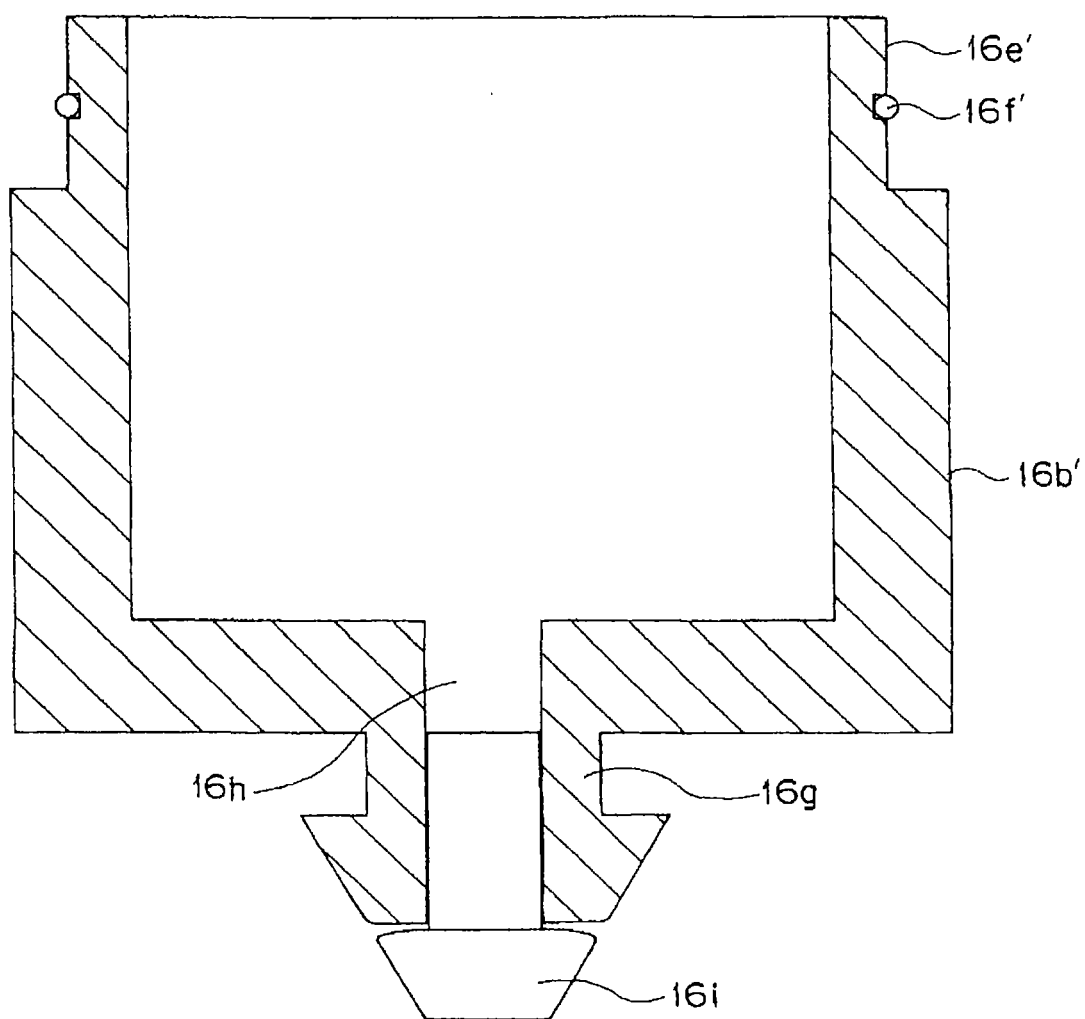


图 7

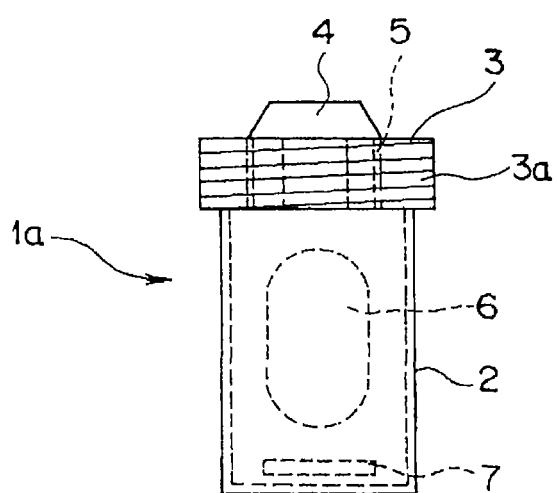
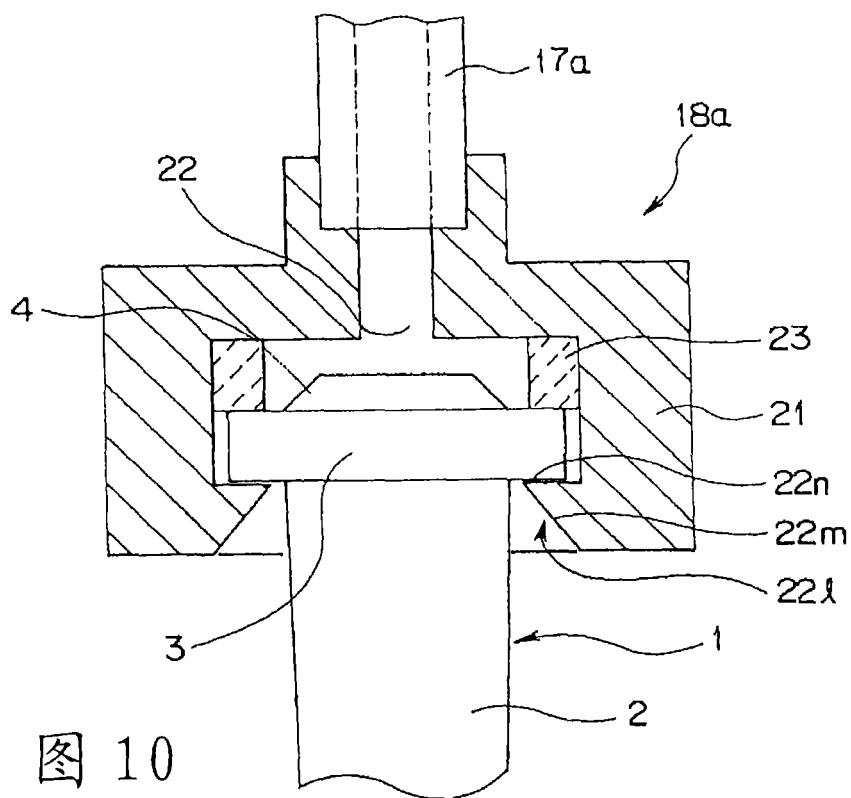
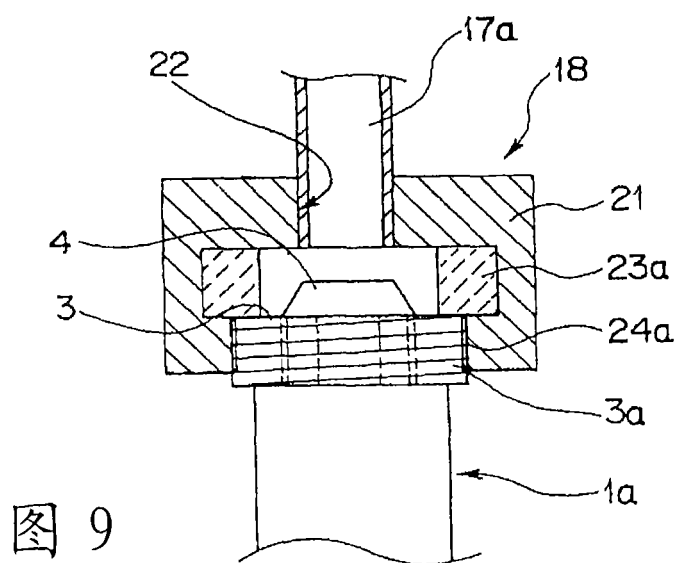
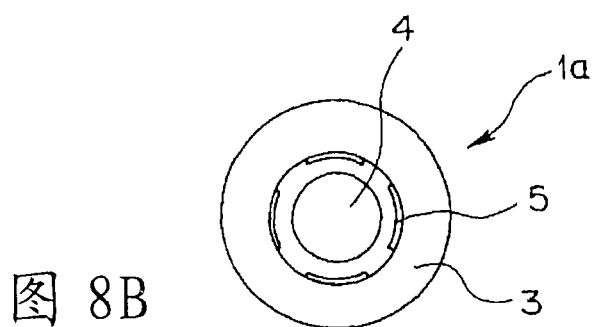


图 8A



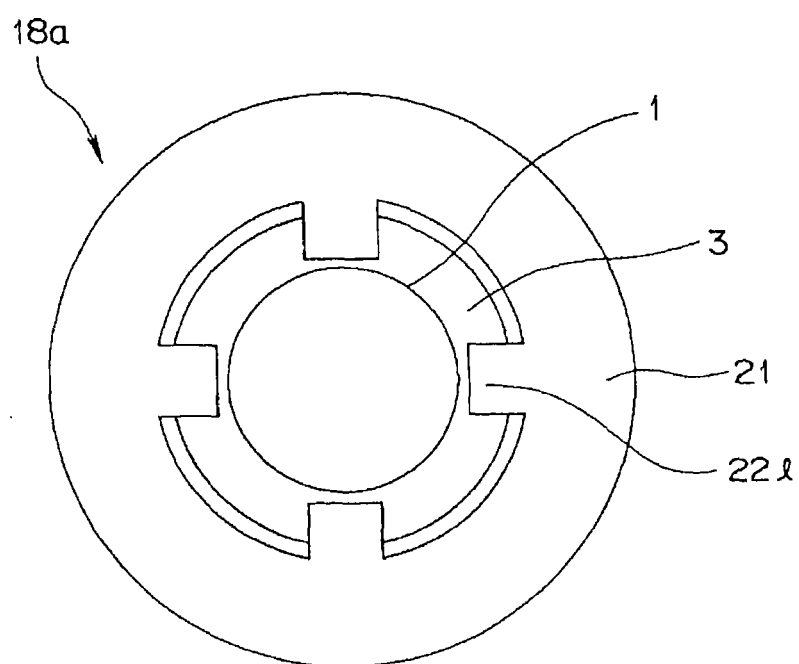


图 11

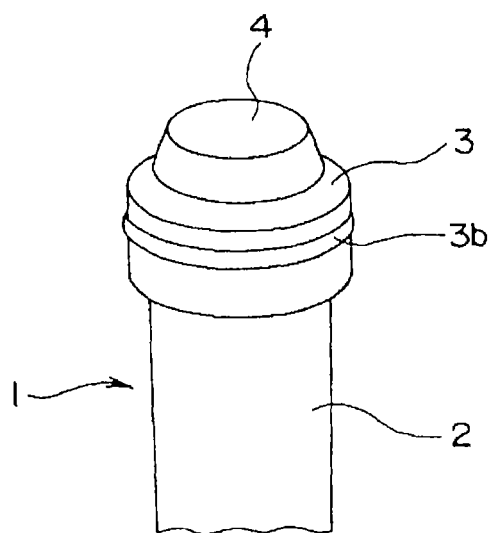


图 12



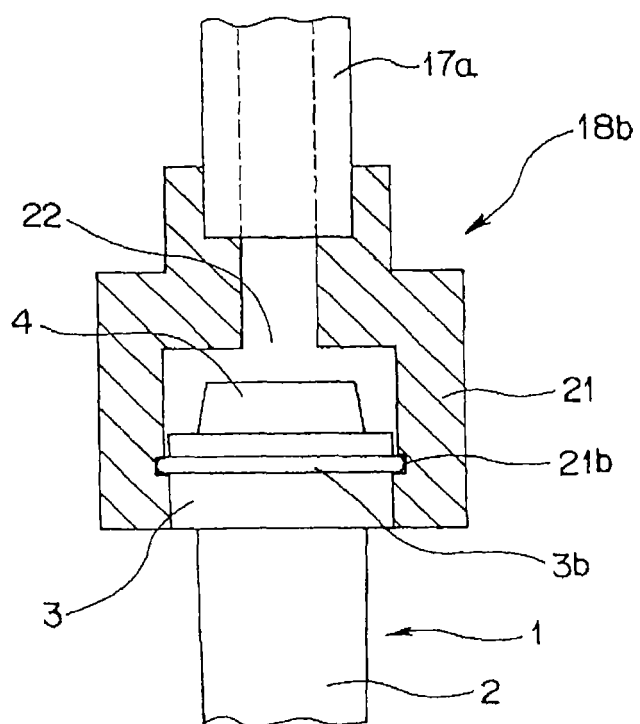


图 13

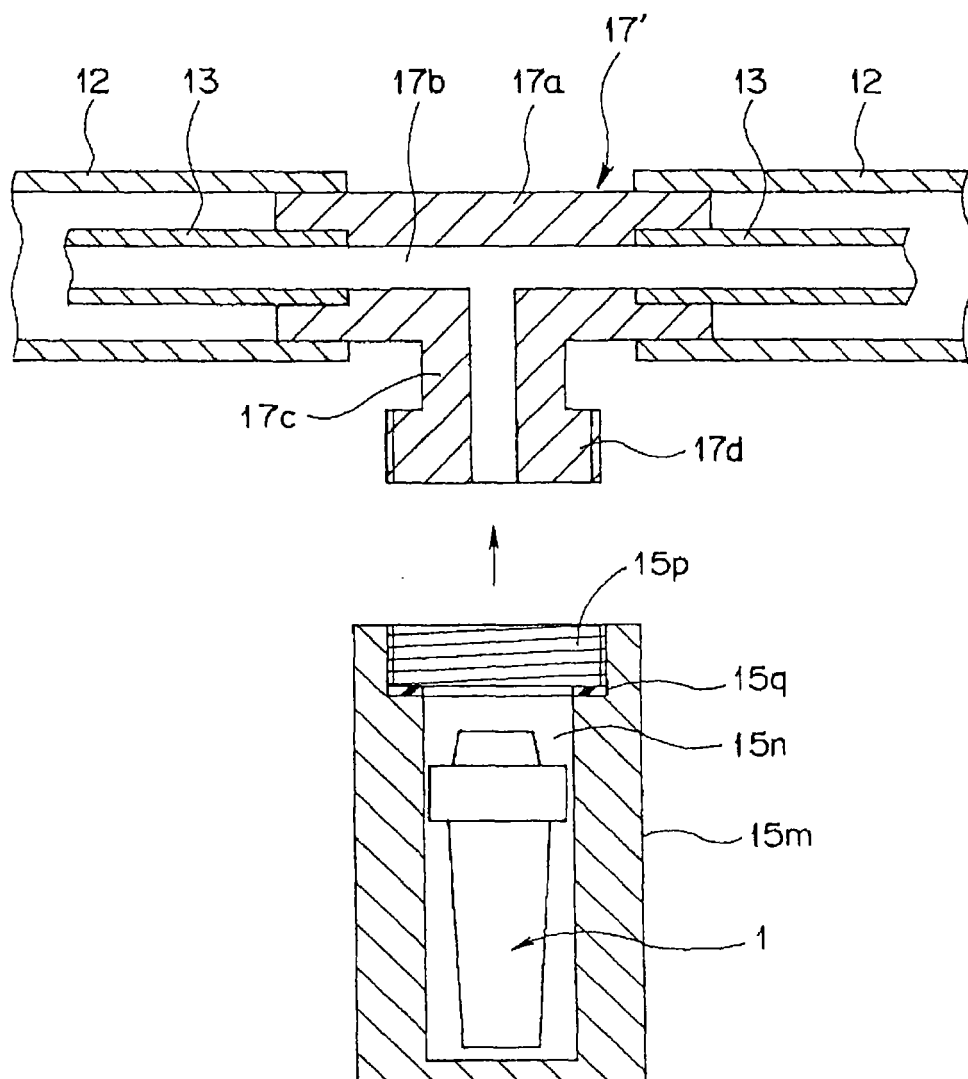


图 14

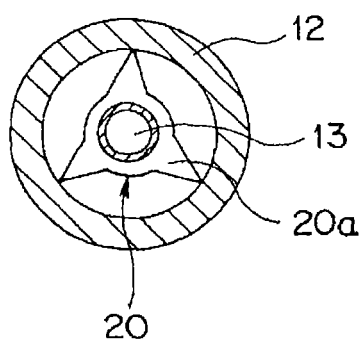


图 15A

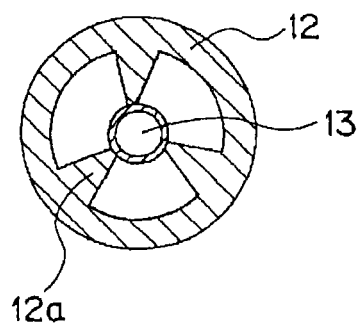


图 15B

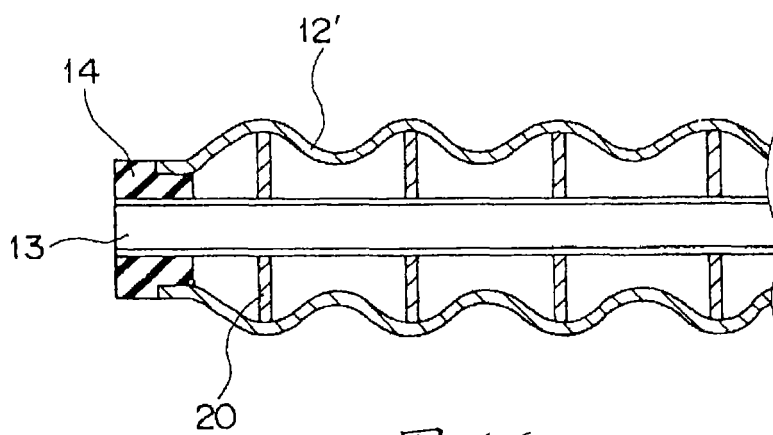


图 16

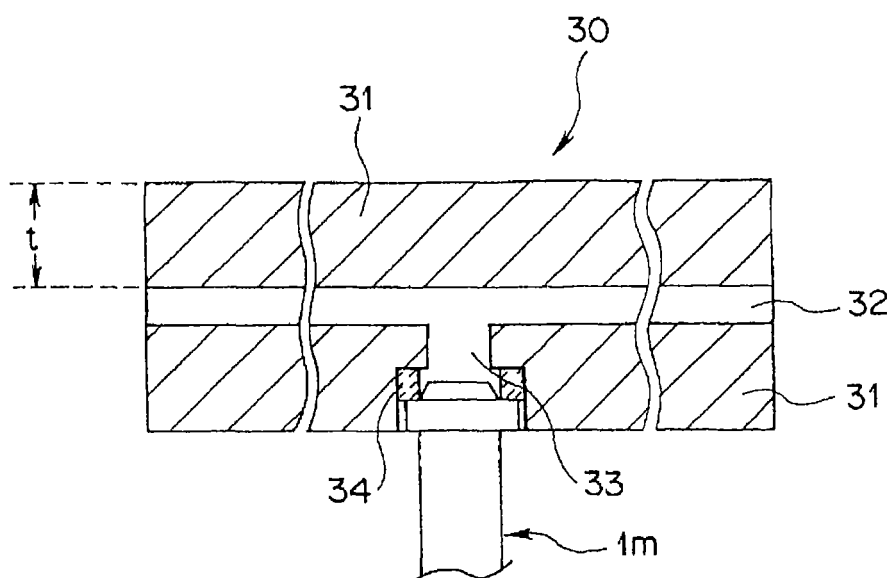


图 17

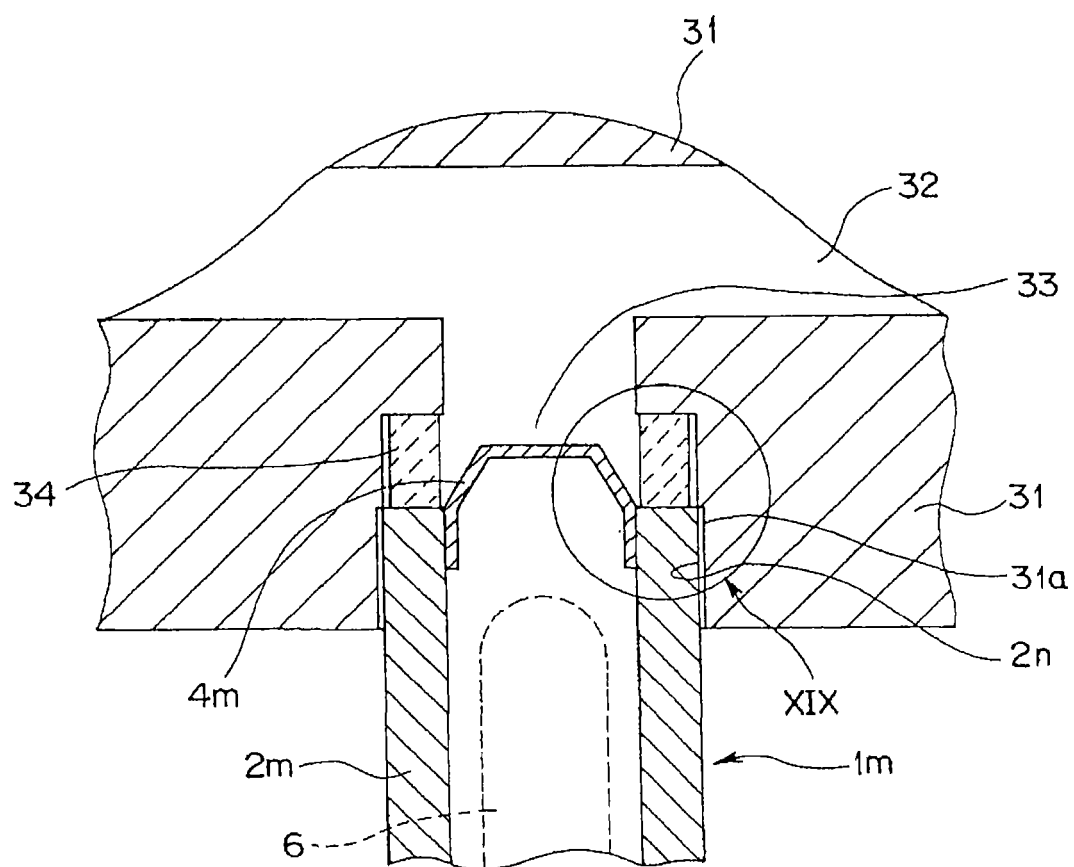


图 18

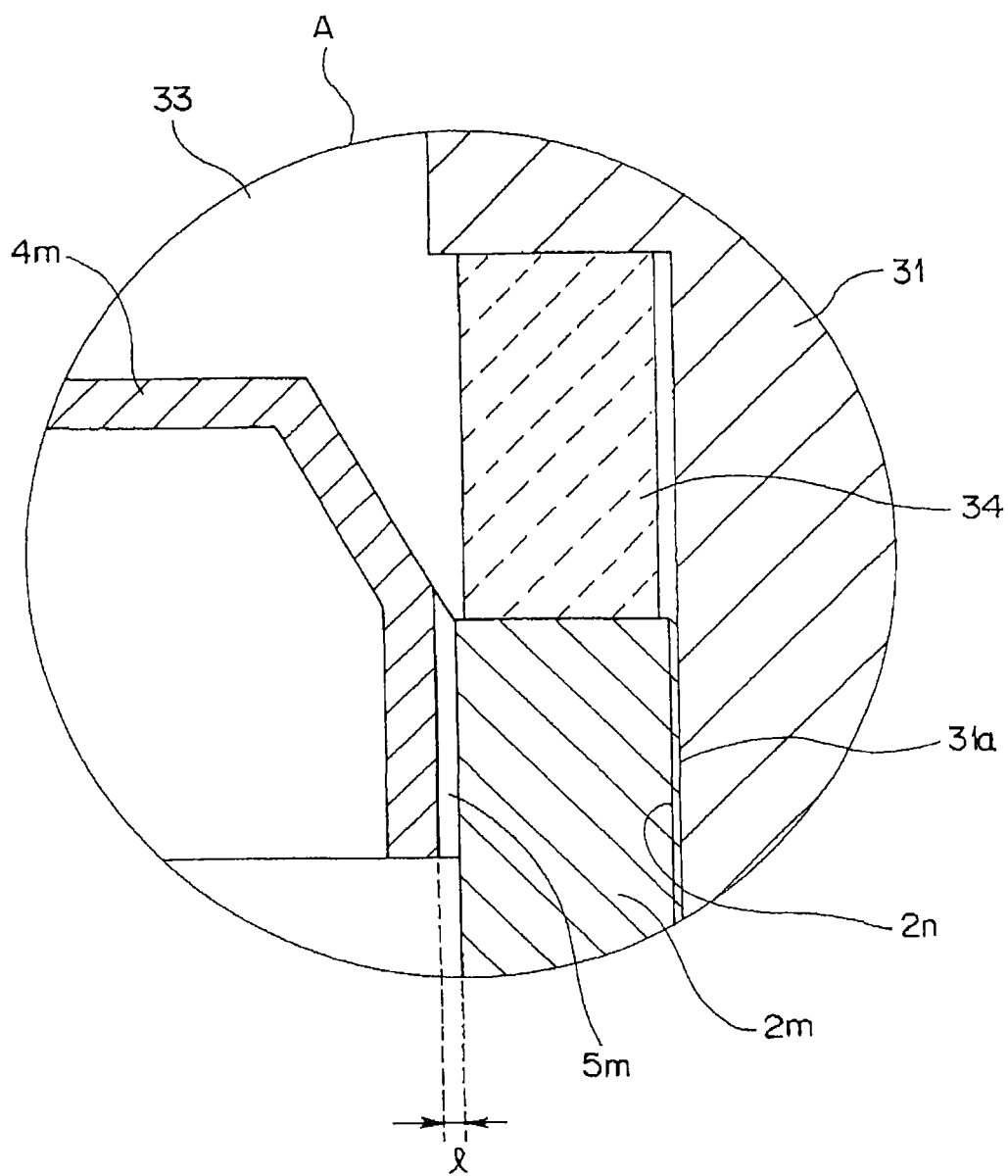


图 19

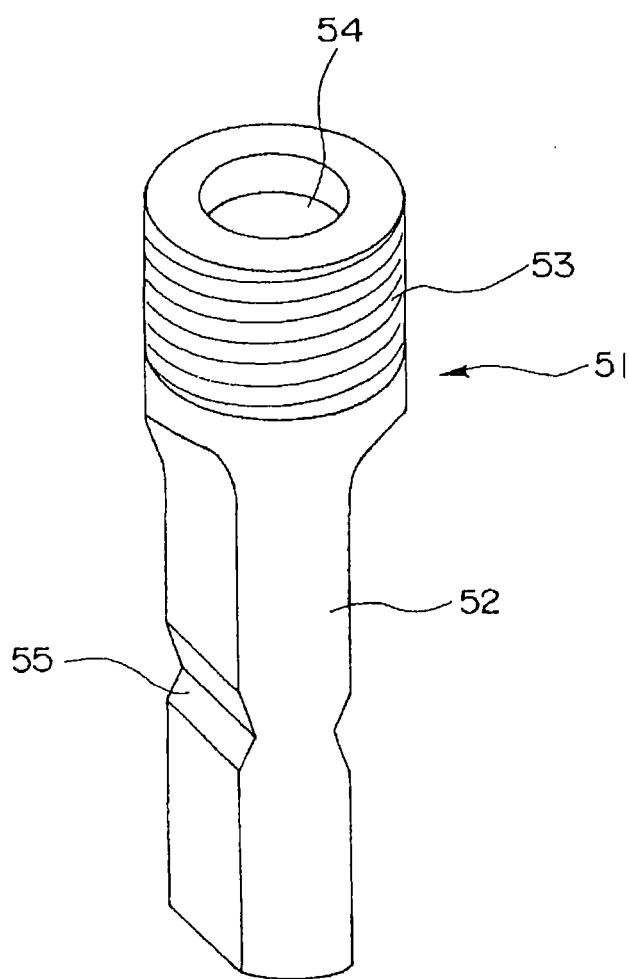


图 20

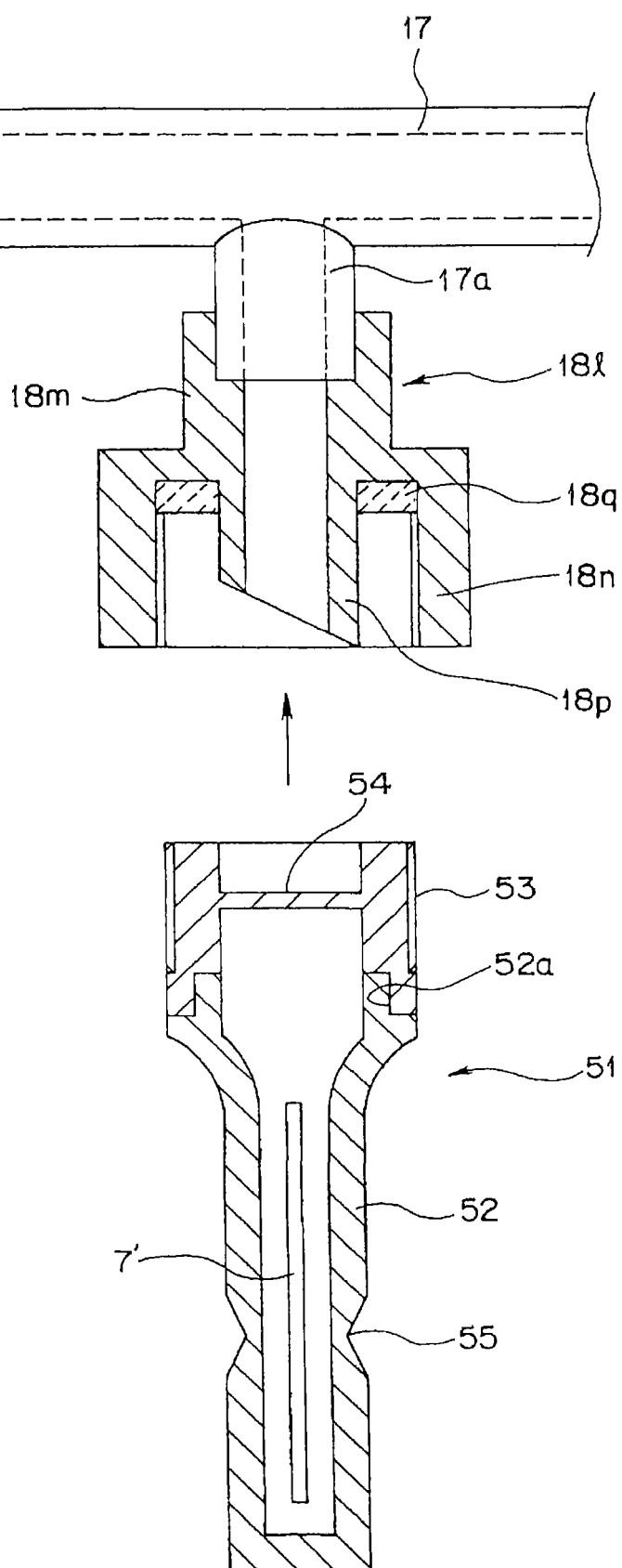
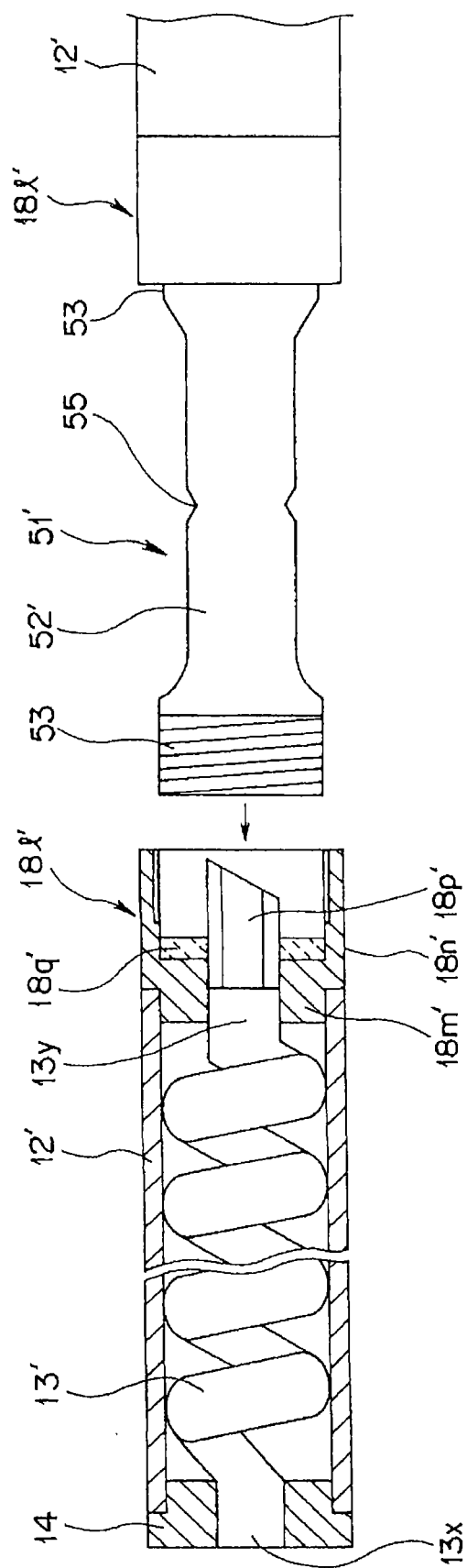


图 21



22



