

(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2006-326225

(P2006-326225A)

(43) 公開日 平成18年12月7日(2006.12.7)

|                        |                |             |
|------------------------|----------------|-------------|
| (51) Int. Cl.          | F I            | テーマコード (参考) |
| A 6 1 B 1/12 (2006.01) | A 6 1 B 1/12   | 4 C 0 5 8   |
| A 6 1 L 2/26 (2006.01) | A 6 1 L 2/26 C | 4 C 0 6 1   |

審査請求 未請求 請求項の数 10 O L (全 29 頁)

|           |                              |          |   |
|-----------|------------------------------|----------|---|
| (21) 出願番号 | 特願2005-158164 (P2005-158164) | (71) 出願人 | 304050923<br>オリンパスメディカルシステムズ株式会社<br>東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目43番2号 |
| (22) 出願日  | 平成17年5月30日(2005.5.30)        | (74) 代理人 | 100076233<br>弁理士 伊藤 進                                 |
|           |                              | (72) 発明者 | 小川 晶久<br>東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目43番2号 オ<br>リンパスメディカルシステムズ株式会社内   |
|           |                              | (72) 発明者 | 羽鳥 鶴夫<br>東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目43番2号 オ<br>リンパスメディカルシステムズ株式会社内   |
|           |                              | (72) 発明者 | 辻谷 英樹<br>東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目43番2号 オ<br>リンパスメディカルシステムズ株式会社内   |

最終頁に続く

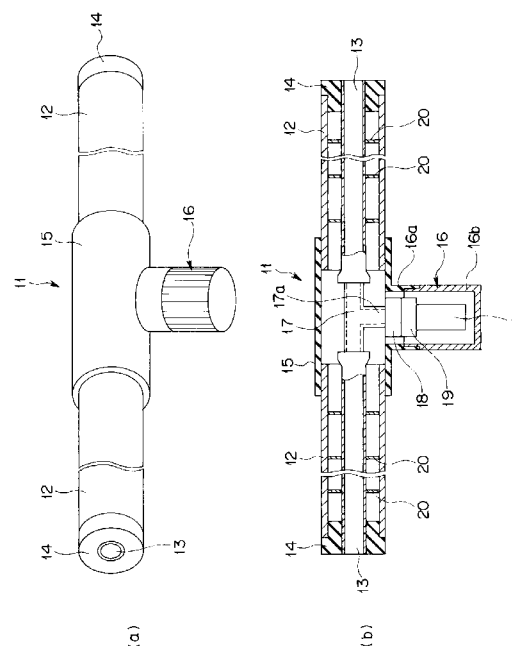
(54) 【発明の名称】 内視鏡滅菌評価装置

## (57) 【要約】

【課題】 無菌環境や習熟者の作業を要せず、内視鏡内に設けられる管路の滅菌処理の効果を確かかつ簡単に確認できる内視鏡滅菌評価装置を提供する。

【解決手段】 内視鏡軟性部の外装を模した軟性円筒体12と、内視鏡内部に有する両端が開口された管路を模した管路体13と、管路体13の中空部の滅菌評価を行うための培地一体型バイオロジカルインジケータ1と、軟性円筒体12の長手方向の中央に設けられ、培地一体型バイオロジカルインジケータが着脱可能で管路体13の中空部とを連通させて取り付け取る取付部18を有した内視鏡滅菌評価装置。

【選択図】 図2



**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

両端が開口した中空部を備え、管路を備える内視鏡を模した長尺の中空体と、  
前記中空体の滅菌評価を行うためのバイオリジカルインジケータを収納する第 1 の収納部及び当該バイオリジカルインジケータに付着した菌を培養するための培養液を収納する第 2 の収納部を備えると共に、前記第 1 の収納部と外部とを連通させるための連通路を所定の位置に備えた外装部材と、

前記連通路を前記中空部に連通させて保持すると共に、前記外装部材を前記中空体に取り付ける取付手段と、

を具備することを特徴とした内視鏡滅菌評価装置。

10

**【請求項 2】**

両端が開口した中空部を備え、管路を備える内視鏡を模した長尺の中空体と、

前記中空体の滅菌評価を行うためのバイオリジカルインジケータを収納すると共に、当該バイオリジカルインジケータに付着した菌を培養するための培養液を密封した培養液収納部材を備える収納部を備え、前記収納部と外部とを連通させるための連通路を所定の位置に備えた外装部材と、

前記連通路を前記中空部に連通させて保持すると共に、前記外装部材を前記中空体に取り付ける取付手段と、

を具備することを特徴とした内視鏡滅菌評価装置。

**【請求項 3】**

20

前記中空部から分岐された分岐路を備え、

前記分岐路に対して前記連通路を連通させると共に、前記外装部材を前記中空体に取り付ける前記取付手段であることを特徴とした請求項 1 に記載の内視鏡滅菌評価装置。

**【請求項 4】**

前記中空体は、前記内視鏡の挿入部の外装を模した長尺で中空の軟性円筒体と、前記内視鏡の内部に有する両端が開口された管路を模した管路体と、からなり、前記軟性円筒体の中空に前記管路体を挿通させて形成されていることを特徴とした請求項 1 及び 2 に記載の内視鏡滅菌評価装置。

**【請求項 5】**

前記管路体を前記軟性円筒体の内周に対して所定の距離に保持する管路保持片を備えたことを特徴とした請求項 4 に記載の内視鏡滅菌評価装置。

30

**【請求項 6】**

前記軟性円筒体は、蛇腹状に形成されていることを特徴とした請求項 4 に記載の内視鏡滅菌評価装置。

**【請求項 7】**

前記管路体は、螺旋状に形成されていることを特徴とした請求項 4 に記載の内視鏡滅菌評価装置。

**【請求項 8】**

前記収納部は、前記第 1 の収納部と前記第 2 の収納部を遮断する隔壁部を備えると共に、前記隔壁部には外力によって隔壁部を破壊するための薄肉部を備えたことを特徴とした請求項 1 に記載の内視鏡滅菌評価装置。

40

**【請求項 9】**

前記外装部材は、軟性の樹脂材によって形成されると共に、前記培養液収納部材は、前記外装部材の変形に伴って破壊可能であることを特徴とした請求項 2 に記載の内視鏡滅菌評価装置。

**【請求項 10】**

前記中空体は、前記内視鏡の内部に有する管路への熱伝導と同等の熱伝導となる所定の厚さを備えていることを特徴とした請求項 1 に記載の内視鏡滅菌評価装置。

**【発明の詳細な説明】****【技術分野】**

50

## 【0001】

本発明は、滅菌処理を必要とする医療機器を、高温高圧蒸気滅菌（以下、オートクレーブ滅菌と称する）やエチレンオキサイドガス滅菌（以下、EOG滅菌と称する）等、滅菌装置のチャンバー内の空気を他の気体に置換して滅菌する装置により滅菌処理を行った際の滅菌効果を確認する滅菌評価装置に関し、特に内視鏡内部に設けられている管路に対する滅菌効果の確認に好適な内視鏡滅菌評価装置に関する。

## 【背景技術】

## 【0002】

医療機器の滅菌手段は、オートクレーブ滅菌やEOG滅菌など、滅菌装置のチャンバー内の空気を他の気体に置換して滅菌するものが知られている。例えば、オートクレーブ滅菌装置では、高温高圧の蒸気、またはEOG滅菌ではエチレンオキサイドガスをチャンバー内に満たし、所定の時間、医療機器に対して暴露させて、医療機器の滅菌状態を達成する。医療機器を滅菌処理する際には、通常、滅菌処理後、医療機器が確実に滅菌状態となったかどうか、つまり、滅菌効果を十分に得られたか否かを確認する作業が行われる。

## 【0003】

従来、滅菌効果を確認する作業には、化学的に滅菌効果を確認する化学的インジケータや生物学的に滅菌効果を確認する生物学的インジケータが使用されている。

## 【0004】

化学的インジケータは、例えば、シート状の紙の一部に化学的薬品を塗布、乾燥させたものが知られており、化学薬品の部分が所定の滅菌条件に曝されたときに変色するように設計されている。また、生物学的インジケータは、例えば、シート状の紙の一部に所定数の菌（これを指標菌と呼ぶ）を染み込ませ、乾燥させたものが知られている。

## 【0005】

これら化学的インジケータや生物学的インジケータの使用方法は、滅菌する医療機器と共に滅菌装置のチャンバー内に載置して使用する。一般的に医療機器を滅菌するときは、専用の袋（滅菌パックと呼ぶ）や専用の箱（滅菌コンテナと呼ぶ）に医療機器は収納される。それらの滅菌パックや滅菌コンテナ内の医療機器の滅菌効果を確認したいときには、化学的インジケータ、もしくは生物学的インジケータも医療機器と一緒に、滅菌パックや滅菌コンテナに収納して使用する。

## 【0006】

化学的インジケータの場合は、医療機器が滅菌された後、インジケータに塗布された化学薬品の変色を確認すれば、所定の滅菌条件に医療機器が暴露されたことが解るため、滅菌直後でもインジケータの結果を得ることができる。一方、生物学的インジケータの結果を得るためには、紙に付着させた指標菌が全て死滅していることを確認しなければならない。つまり、指標菌の死滅を確認するためには、生物学的インジケータを培養液に漬け、培養させる必要がある（培養後、指標菌の発育がなければ全て死滅したことになり、滅菌が達成できたことになる）。生物学的インジケータは、この培養操作のため、医療機器が滅菌された直後、すぐにインジケータの結果を得ることができない。また、生物学的インジケータを培養液に漬けて、菌を培養する培養操作の際には、他の菌がインジケータや培養液内に落下、付着することを防ぐため、無菌状態の環境下で操作をする必要があり、無菌操作が可能な特殊な環境と習熟した作業が必要となる。

## 【0007】

このために、特殊環境と習熟者以外でも確実に滅菌処理の確認を行う生物標示装置が特許文献1に提案されている。特許文献1に提案されている生物標示装置は、一端に開口を有する半透明な外部コンテナと、外部コンテナの開口を蒸気は透過可能で、微生物は透過不可能な閉鎖シートで閉塞する。外部コンテナ内には、過酸化水素を中和する合成物を包含した内部コンテナと、培養液を包含した内部コンテナと、生育可能な微生物を染み込ませたフィルタ紙とが収納されている。なお、内部コンテナのいずれかには、微生物の生育に反応して視覚的に変化する検出手段が含まれている。

## 【0008】

外部コンテナの外壁は、変形可能で壊れにくく形成されている。合成物を包含した内部コンテナと培養液を包含した内部コンテナは、ガラス等の壊れやすい部材にて形成されている。

【0009】

この生物標示装置を滅菌蒸気内に曝すと、閉鎖シートから透過した蒸気により外部コンテナに収納したフィルタ紙の微生物を滅菌する。滅菌処理の終了後に、外部コンテナの外壁を変形されて、合成物の内部コンテナと培養液の内部コンテナを壊して、フィルタ紙に残存している微生物を培養液により生育させ、その微生物の生育に反応して視覚的に変化を検出手段により滅菌結果を確認できるようになっている。

【0010】

この生物標示装置は、単独で使用することもできるが、テストパックに包含させて使用することが提案されている。テストパックは、生物標示装置に滅菌ガスが容易に暴露しないような滅菌困難な状況を作り出すものであり、滅菌対象物、つまり、医療機器の最も滅菌困難な状況を模擬したものである。

【特許文献1】特開平7-148232号公報

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0011】

特許文献1には、滅菌対象物の最も滅菌の困難な状況を模擬するために生物標示装置を内蔵されたテストパックが提案されている。このテストパックは、滅菌ガスが侵入する開口から生物標示装置が載置されている貯蔵室までの通路上に滅菌ガスの到達を阻害する吸収具などを配置させている。つまり、生物標示装置は、滅菌ガスに曝されにくい滅菌困難な場所に配置されことになる。

【0012】

なお、特許文献1に提案されているテストパックは、具体的にどのような医療機器のどの部分の滅菌困難な状況を模擬したものであるか開示されてない。

【0013】

一方、内視鏡装置は、体腔内に挿入される可撓性で長尺な挿入部と、挿入部内には体腔内の患部を処置する処置具を挿通させる処置具挿通管路、処置具にて処置した患部を洗浄する水を送水する前方送水管路、挿入部先端の観察窓に送水及び送気する送水送気管路等が設けられている。このように内視鏡の内部には、管路構造が存在し、その内径が比較的細いために、前述した特許文献1に提案されている生物標示装置を管路内に挿入することはできない。

【0014】

また、生物学的インジケータを内視鏡内に設けられている管路内に挿入できる形状とした場合、内視鏡を滅菌処理する前に生物学的インジケータを内視鏡内部の管路への挿入操作と、滅菌処理後の管路からの挿脱操作が必要となる。特に、前記管路から生物学的インジケータを挿脱する際は、指標菌以外の雑菌が付着しないように、無菌的な器具操作と環境の基で作業する必要があるために、特殊な環境と習熟者による作業が必要となる。

【0015】

本発明は、このような事情に鑑みて、特殊環境や習熟者の基での作業を要せず、内視鏡内に設けられる管路内の滅菌処理の効果を確実に確認できる内視鏡滅菌評価装置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】

【0016】

本発明の内視鏡滅菌評価装置は、両端が開口した中空部を備え、管路を備える内視鏡を模した長尺の中空体と、前記中空体の滅菌評価を行うためのバイオロジカルインジケータを収納する第1の収納部及び当該バイオロジカルインジケータに付着した菌を培養するための培養液を収納する第2の収納部を備えると共に、前記第1の収納部と外部とを連通させるための連通路を所定の位置に備えた外装部材と、前記連通路を前記中空部に連通させ

10

20

30

40

50

て保持すると共に、前記外装部材を前記中空体に取り付ける取付手段と、を具備することを特徴としている。

【0017】

本発明の内視鏡滅菌評価装置は、両端が開口した中空部を備え、管路を備える内視鏡を模した長尺の中空体と、前記中空体の滅菌評価を行うためのバイオリジカルインジケータを収納すると共に、当該バイオリジカルインジケータに付着した菌を培養するための培養液を密封した培養液収納部材を備える収納部を備え、前記収納部と外部とを連通させるための連通路を所定の位置に備えた外装部材と、前記連通路を前記中空体に連通させて保持すると共に、前記外装部材を前記中空体に取り付ける取付手段と、を具備することを特徴としている。

10

【0018】

本発明の内視鏡滅菌評価装置は、前記中空部から分岐された分岐路を備え、前記分岐路に対して前記連通路を連通させると共に、前記外装部材を前記中空体に取り付ける前記取付手段であることを特徴としている。

【0019】

本発明の内視鏡滅菌評価装置の前記中空体は、前記内視鏡の挿入部の外装を模した長尺で中空の軟性円筒体と、前記内視鏡の内部に有する両端が開口された管路を模した管路体と、からなり、前記軟性円筒体の中空に前記管路体を挿通させて形成されていることを特徴としている。

20

【0020】

本発明の内視鏡滅菌評価装置は、前記管路体を前記軟性円筒体の内周に対して所定の距離に保持する管路保持片を備えたことを特徴としている。

【0021】

本発明の内視鏡滅菌評価装置の前記軟性円筒体は、蛇腹状に形成されていることを特徴としている。

【0022】

本発明の内視鏡滅菌評価装置の前記管路体は、螺旋状に形成されていることを特徴としている。

【0023】

本発明の内視鏡滅菌評価装置の前記収納部は、前記第1の収納部と前記第2の収納部を遮断する隔壁部を備え、前記隔壁部には外力によって隔壁部を破壊するための薄肉部を備えたことを特徴としている。

30

【0024】

本発明の内視鏡滅菌評価装置の前記外装部材は、軟性の樹脂材によって形成されると共に、前記培養液収納部材は、前記外装部材の変形に伴って破壊可能であることを特徴としている。

【0025】

本発明の内視鏡滅菌評価装置の前記中空体は、前記内視鏡の内部に有する管路への熱伝導と同等の熱伝導となる所定の厚さを備えていることを特徴としている。

【発明の効果】

40

【0026】

本発明の内視鏡滅菌評価装置は、内視鏡装置内の最も滅菌が困難な管路内の滅菌処理の効果を、特殊環境下や習熟者による操作を必要とすることなく、確実に簡単に評価でき、評価された結果は高い信頼が得られる効果を有している。

【発明を実施するための最良の形態】

【0027】

以下、図面を参照して本発明の実施の形態について詳細に説明する。図1乃至図9を用いて、本発明の第1の実施形態の内視鏡滅菌評価装置について説明する。図1は本発明の実施形態の内視鏡滅菌評価装置に用いる滅菌評価容器である培地一体型バイオリジカルインジケータの構成を示し、図1(a)は第1の培地一体型バイオリジカルインジケータの

50

斜視図、図 1 ( b ) は第 2 の培地一体型バイオロジカルインジケータの斜視図、図 2 は本発明の第 1 の実施形態の内視鏡滅菌評価装置の構成を示し、図 2 ( a ) は外観構成を示す斜視図、図 2 ( b ) は内部構成を示す断面図、図 3 は本発明の第 1 の実施形態の内視鏡滅菌評価装置の滅菌評価容器を装着する装着部の構成を示す断面図、図 4 は本発明の第 1 の実施形態の内視鏡滅菌評価装置の第 1 の変形例の装着部を示す断面図、図 5 は本発明の第 1 の実施形態の内視鏡滅菌評価装置の第 1 の変形例の蓋部材を示す断面図、図 6 は本発明の第 1 の実施形態の内視鏡滅菌評価装置の第 2 の変形例の培地一体型 B I を示す平面図、図 7 は本発明の第 1 の実施形態の内視鏡滅菌評価装置の第 2 の変形例の培地一体型 B I が取り付けられた取付部の断面図、図 8 は本発明の第 1 の実施形態の内視鏡滅菌評価装置の第 3 の変形例を示し、図 8 ( a ) は培地一体型 B I を取り付けした取付部の断面図、図 8 ( b ) は培地一体型 B I が取り付けられた保持部材の平面図、図 9 は本発明の第 1 の実施形態の内視鏡滅菌評価装置の第 4 の変形例を示し、図 9 ( a ) は培地一体型 B I が取り付けられた取付部の断面図、図 9 ( b ) は培地一体型 B I の構成を示す斜視図である。

10

#### 【 0 0 2 8 】

最初に、本発明の実施形態の内視鏡滅菌評価装置に用いる滅菌評価容器である培地一体型バイオロジカルインジケータを説明する。一般的に培地一体型バイオロジカルインジケータ ( 以下、培地一体型 B I と称する ) は、指標菌を塗布・乾燥した紙と、その指標菌の培養に用いる培養液が入ったカプセルを一つの容器に収納しているものであり、その具体的構成を図 1 ( a ) に示す。培地一体型 B I 1 は、略円筒状で一端が有底の透明部材にて形成された容器 2、容器 2 の他端の開口を覆うように設けられ、容器 2 の外径よりも大きい外径に形成された頭部 3、頭部 3 の上面中央部分には容器 2 の内部に連通する開口が設けられ、その開口に装着されるキャップ 4、頭部 3 の上面のキャップ 4 の外周に沿って、滅菌ガスは透過し、指標菌及び培養液等は透過しない複数の滅菌ガス侵入口 5、容器 2 の内部に孢子や微生物等の指標菌を紙や布等の媒体に付着または染み込ませ乾燥させた指標菌付着紙 7、及び指標菌付着紙 7 の指標菌を培養する培養液をカプセル内に封入した培養液カプセル 6 からなっている。

20

#### 【 0 0 2 9 】

容器 2 と頭部 3 は、それぞれが個別に形成されて、容器 2 の開口端に頭部 3 を気密に嵌合させても良く、あるいは、容器 2 と頭部 3 は同一部材にて一体的に形成されていても良い。なお、頭部 3 は、作業者が培地一体型 B I 1 を取り扱う際に把持する把持部でもある。

30

#### 【 0 0 3 0 】

頭部 3 に装着されるキャップ 4 は、容器 2 の内部に指標菌付着紙 7 と培養液カプセル 6 を収納後に、容器 2 の内部と外部を隔離する。ただし、容器 2 の内部は、キャップ 4 が装着された周囲の頭部 3 に設けられた滅菌ガス侵入口 5 から滅菌ガスのみが侵入する。

#### 【 0 0 3 1 】

容器 2 は、透明部材を用いて形成されていると共に、容器 2 の側面から内部へと押圧すると破壊はしないが変形する比較的軟性な部材にて形成されている。また、培養液カプセル 6 のカプセルは、外力により比較的破壊しやすいガラス部材等にて形成されている。なお、培養液カプセル 6 に封入されている培養液には、指標菌の培養状態に応じて色が変化する物質が包含されている。

40

#### 【 0 0 3 2 】

つまり、滅菌評価容器である培地一体型 B I 1 を滅菌装置のチャンバー内に載置させて滅菌処理すると、滅菌ガスは、頭部 3 の上面に設けられている滅菌ガス侵入口 5 から容器 2 の内部へと侵入して、指標菌付着紙 7 に付着している指標菌を暴露する。容器 2 の滅菌ガス侵入口 5 から侵入した滅菌ガスに指標菌付着紙 7 を所定時間曝して滅菌処理した後、容器 2 の側面を押圧変形させて、内部の培養液カプセル 6 のカプセルを破壊して、容器 2 の内部に培養液を漏洩させて指標菌付着紙 7 を漬ける。培養液に漬けられた指標菌付着紙 7 を収納する容器 2 は、図示してない培養装置において、所定温度で所定時間培養させて、培養液の色変化により指標菌付着紙 7 の指標菌の死滅状態を確認することができる。ま

50

た、その結果から滅菌装置の動作状態を確認判定する。つまり、指標菌を培養する際に、無菌的な操作を必要としないため、特殊な設備や習熟者を必要としない。

【0033】

このような培地一体型 B I 1 を内視鏡の内部に形成されている管路の滅菌状態の判定に用いる場合、内視鏡挿入部の管路に挿入することは、管路の内径以下の外径の培地一体型 B I 1 でない限り困難であり、かつ、管路の内径以下の培地一体型 B I 1 を生成したとしても管路への挿入や、滅菌処理後の管路からの挿脱等の煩雑な操作を必要とする。

【0034】

そこで、本発明は、内視鏡内部の管路を模し、かつ、培地一体型 B I 1 の着脱が容易な内視鏡滅菌評価装置を生成し、内視鏡装置と共に滅菌装置のチャンバー内にて滅菌処理して、内視鏡滅菌評価装置の培地一体型 B I 1 の指標菌の死滅状態から内視鏡装置の滅菌状態の判定を行うものである。

【0035】

本発明の第 1 の実施形態の内視鏡滅菌評価装置 11 の外観は、図 2 ( a ) に示すように、内視鏡軟性部の外装を模した円筒状の軟性部材にて形成された軟性円筒体 12、軟性円筒体 12 の両端の開口を閉塞する閉塞部材 14、軟性円筒体 12 の内部に挿通されると共に、閉塞部材 14 の略中心を挿通する内視鏡内部の管路を模したチューブ状の管路体 13、軟性円筒体 12 の長手方向の中央部に設けられ、内部に培地一体型 B I 1 を包含するケース本体 15 からなっている。

【0036】

また、ケース本体 15 の側面には培地一体型 B I 1 を内部に包含する B I 装着部 16 が設けられている。つまり、内視鏡滅菌評価装置 11 は、ケース本体 15 を中心とした左右対称（つまり、左右それぞれの軟性円筒体 12 の長さは同じ）な形状となっている。

【0037】

次に、内視鏡滅菌評価装置 11 の内部構成について図 2 ( b ) を用いて説明する。軟性円筒体 12 の内側には、長手方向に管路体 13 が挿通されている。管路体 13 は、軟性円筒体 12 の内周に、所定間隔に設けられた複数の管路保持片 20 により保持させている。管路保持片 20 は、管路体 13 が軟性円筒体 12 の内壁に接触することなく、離れた位置関係を維持させるものである。つまり、滅菌処理の際に、軟性円筒体 12 に伝わった熱が直接管路体 13 に伝わり難いように離れた位置関係を維持させている。

【0038】

軟性円筒体 12 の長手方向の中央に設けられたケース本体 15 の内部には、管路体 13 の長手方向の中央に三又分岐管路 17 が設けられている。つまり、三又分岐管路 17 は、管路体 13 をケース本体 15 の B I 装着部 16 側へと分岐連通させるものである。三又分岐管路 17 の分岐管 17 a は、ケース本体 15 の B I 装着部 16 方向へと配置される。

【0039】

ここで、管路体 13（三又分岐管路 17 を含む）について、補足説明しておく。管路体 13 と三又分岐管路 17 で形成される内部の管路は、内視鏡内部の管路を模擬したものであり、内視鏡内部の管路内径と長さにおいて、最も滅菌困難な条件（内径、長さ）を組み合わせた寸法になっている。管路の最も滅菌困難な場所は、中央部分であるため、管路体 13 の中央を分断し、そこに分岐を設け、分岐した管路を培地一体型 B I 1 に繋がるようにしている。つまり、三又分岐管路 17 を中央に介する管路体 13 の全長が、前述の内視鏡管路の中で最も滅菌困難な長さと同じように設定されている。なお、三又分岐管路 17 と管路体 13 の内径は同じ寸法になっており、内視鏡管路の中で、最も滅菌困難な内径と同じ寸法に設定されている。

【0040】

ケース本体 15 の B I 装着部 16 は、ケース本体 15 の側面から延出された装着部本体 16 a と、装着部本体 16 a に取付固定される蓋部材 16 b からなっている。三又分岐管路 17 の分岐管 17 a の先端には、取付部 18 が設けられている。取付部 18 には培地一体型 B I 1 が容器接続部 19 によって取り付けられるようになっている。つまり、三又分

10

20

30

40

50

岐管路 17 の分岐管 17 a に、取付部 18 と容器接続部 19 により培地一体型 B I 1 が着脱自在に取り付けられる。取付部 18 と容器接続部 19 によって取り付けられた培地一体型 B I 1 の外周に蓋部材 16 b が遊嵌されて装着部本体 16 a に着脱自在に気密的に装着される。

【0041】

なお、軟性円筒体 12 とケース本体 15 との接続部分と、軟性円筒体 12 の両端の閉塞部材 14 は、気密に接着固定されている。更に、管路体 13 と閉塞部材 14 との間も気密に接着固定されている。これにより、軟性円筒体 12 の内部は、気密に保持される。

【0042】

次に、B I 装着部 16 と、三又分岐管路 17 の分岐管 17 a に設けられる取付部 18、及び培地一体型 B I 1 を接続する容器接続部 19 の構成について、図 3 を用いて詳述する。

【0043】

B I 装着部 16 は、ケース本体 15 の側面から円筒形状に延出させた装着部本体 16 a と、装着部本体 16 a に装着される有底筒状の蓋部材 16 b からなっている。装着部本体 16 a は、内側に三又分岐管路 17 の分岐管 17 a が延在されている。装着部本体 16 a の内周には、蓋部材 16 b に設けられている雄ネジ部が螺合する雌ネジ部 16 c と、リングが気密に嵌合されるリング溝 16 d が設けられている。蓋部材 16 b は、開口側の外周に装着部本体 16 a の雌ネジ部 16 c に螺合する雄ネジ部 16 e と、リング 16 f が設けられている。つまり、蓋部材 16 b の雄ネジ部 16 e を装着部本体 16 a の雌ネジ部 16 c に螺合させ、蓋部材 16 b のリング 16 f を装着部本体 16 a のリング溝 16 d に密着嵌合させることで、ケース体 15 の内部を気密にすることができる。なお、リング 16 f がシリコンなどの弾性体であることは言うまでもない。

【0044】

三又分岐管路 17 の分岐管 17 a に設けられた取付部 18 は、全体形状が有底円筒体（断面がコの字状）の取付部本体 21、取付部本体 21 の底面に相当する平面の中央に三又分岐管路 17 の分岐管 17 a が貫通装着され貫通孔 22、分岐管 17 a が貫通装着される貫通孔 22 の周囲に配置されたパッキング部材 23、及び取付部本体 21 の開口側の内周に形成された雌ネジ部 24 からなる。なお、取付部本体 21 の貫通孔 22 と貫通装着される分岐管 17 a とは、気密接着され、パッキング部材 23 は分岐管 17 a の開口を塞がないように配置している。なお、パッキング部材 23 は、例えば、シリコンなどの弾性体である。

【0045】

取付部 18 に培地一体型 B I 1 を接続する容器接続部 19 は、全体形状が円筒状に形成され、培地一体型 B I 1 が内周に装着嵌合される接続部本体 25、接続部本体 25 の外周に形成され、取付部 18 の取付部本体 21 の雌ネジ部 24 に螺合する雄ネジ部 26、接続部本体 25 の内周に設けられ、内周に装着嵌合された培地一体型 B I 1 の頭部 3 の近傍の容器 2 の部分と接続部本体 25 の内周を気密的に締め付け保持する締め付けリング 27 からなる。締め付けリング 27 の内径は、容器 2 の部分の外径よりも小さく、素材は弾性を有する部材である。また、締め付けリング 27 は、接続部本体 25 に気密的に接着固定されている。つまり、容器接続部 19 の内周に、図中の上方向から培地一体型 B I 1 の容器 2 の底面側から装着すると、容器 2 の部分の外径は締め付けリング 27 の内径よりも大きいため、締め付けリング 27 に圧入された格好となる。締め付けリング 27 にて容器 2 を締め付け保持することで、接続部本体 25 の内周と培地一体型 B I 1 の容器 2 との間が気密保持される。

【0046】

培地一体型 B I 1 を装着嵌合させた容器接続部 19 は、図中矢印で示すように、取付部 18 に装着して、容器接続部 19 の雄ネジ部 26 と取付部 18 の雌ネジ部 24 を螺合させる。取付部 18 に容器接続部 19 が螺合されると、容器接続部 19 の接続部本体 25 の先端は、取付部 18 のパッキング部材 23 に気密当接される。これにより、取付部 18 の内



部と容器接続部 19 の内部は、気密にすることができ、かつ、三又分岐管路 17 を介した管路体 13 と培地一体型 B I 1 の頭部 3 に設けた滅菌ガス侵入口を連通させることができる。

【0047】

取付部 18 と容器接続部 19 により培地一体型 B I 1 が装着されると、図中矢印で示すように、蓋部材 16 b を装着部本体 16 a に螺合させて培地一体型 B I 1 の外周を覆う。これにより、培地一体型 B I 1 の外周は、B I 装着部 16 の内側から軟性管路部材 12 の内側に気密に連通した状態で収納される。

【0048】

このように、管路体 13、三又分岐管路 17、取付部 18、容器接続部 19、培地一体型 B I 1 を軟性円筒体 12、ケース本体 15、閉塞部材 14、B I 装着部 16 で気密的に外装することで、外部から直接、管路体 13、三又分岐管路 17、取付部 18、容器接続部 19、培地一体型 B I 1 の外表面に熱が直接伝わり難い構造となっている。

【0049】

このような構成の内視鏡滅菌評価装置 11 は、滅菌処理する内視鏡装置と共に、滅菌装置のチャンバー内に載置されて、所定の滅菌処理条件の基で滅菌処理が行われる。滅菌装置のチャンバー内に、例えば、滅菌ガスが充満されると、内視鏡装置内部の管路にも滅菌ガスが侵入して管路内が滅菌されると共に、内視鏡滅菌評価装置 11 の軟性円筒体 12 の両端に開口されている管路体 13 へと滅菌ガスが侵入して、三又分岐管路 17 の分岐管 17 a から培地一体型 B I 1 の頭部 3 の上面に設けられた滅菌ガス侵入口 5 から容器 2 の内部へと侵入する。

【0050】

滅菌を達成させるには温度も重要な要素であり、内視鏡装置の管路内周は、侵入した滅菌ガスの温度で温まる。一方、内視鏡装置の管路には、その周りに内視鏡の構成要素（内視鏡の軟性部など）が存在するため、内視鏡装置の外表面から管路内周へ伝わる熱は、直接、滅菌ガスに温められる内周側に比べ、伝わり難い状態となっている。つまり、管路内周面の熱の伝わりは、滅菌ガスが直接接触することによる加温が支配的となる（ただし、内視鏡装置の外表面から管路内周へ伝わる熱は零ではない）。

【0051】

内視鏡滅菌評価装置 11 は、前述の通り、内部管路（管路体 13、三又分岐管路 17、取付部 18、容器接続部 19、培地一体型 B I 1）を軟性円筒体 12、ケース本体 15、閉塞部材 14、B I 装着部 16 で気密的に外装しているために、実際の内視鏡装置同様、内視鏡滅菌評価装置 11 の外表面から内部管路の内周へは、熱が直接伝わり難い構造となっている（外表面 空気 内部管路の外表面 内部管路の内周）。つまり、内視鏡滅菌評価装置 11 は、実際の内視鏡装置の外表面から管路内周への熱の伝わり方も模擬している。

【0052】

培地一体型 B I 1 の容器 2 の内部に侵入した滅菌ガスは、容器 2 の内部に配置されている指標菌付着紙 7 の指標菌を死滅させる。

【0053】

滅菌装置により内視鏡装置と共に内視鏡滅菌評価装置 11 の滅菌処理が終了すると、滅菌装置から内視鏡滅菌評価装置 11 を取り出して、B I 装着部 16 の蓋部材 16 b を装着部本体 16 a から取り外し、かつ、容器接続部 19 を取付部 18 から取り外して培地一体型 B I 1 を容器接続部 19 の接続部本体 25 の内周から引き抜く（取付時とは逆の手順）。接続部本体 25 の内周から引き抜かれた培地一体型 B I 1 は、容器 2 の側面を押圧変形して内部の培養液カプセル 6 を破壊して培養液を漏洩させて指標菌付着紙 7 に漬ける。培養液カプセル 6 が破壊されて指標菌付着紙 7 が培養液に漬けられた状態の培地一体型 B I 1 は、図示してない、加温装置において、所定温度において所定時間培地一体型 B I 1 を加温して、指標菌付着紙 7 に残存している指標菌が培養されて培養液が変色しないか観察される。培養液が変色しないと指標菌付着紙 7 の指標菌は全て死滅された十分な滅菌処理

10

20

30

40

50

が行われたと判定され、培養液が変色すると指標菌付着紙 7 の指標菌は全て死滅して無く滅菌処理が不十分であると判定される。

【0054】

すなわち、内視鏡内部管路の最も滅菌困難な管路条件と略同一構造条件に設定された内視鏡滅菌評価装置 11 に設けられた培地一体型 B I 1 の滅菌処理後の指標菌の培養結果により内視鏡内部の管路の滅菌効果を判定できる。しかも、培地一体型 B I 1 を使用できるので滅菌処理後に無菌的に指標菌付着紙 7 を取り出し、培養操作をする必要がなくなる。具体的に言えば、培地一体型 B I 1 の容器 2 に内蔵されている培養液カプセル 6 を容器 2 の外側から破壊し、加温装置で温めるだけなので、指標菌を無菌的に操作するための特殊環境と習熟者を必要とすることなく、簡単で確実に滅菌処理の効果判定が可能となる。

10

【0055】

なお、培地一体型 B I 1 は、図 1 (b) に示すように、培養液を培養カプセル 16 内に封入されているものではなく、容器 2 内に指標菌付着紙 7 が収納される第 1 収納部としての指標菌付着紙収納部 2a と、培養液が封入される第 2 の収納部としての培養液収納部 2b を設けても良い。その場合、指標菌付着紙収納部 2a と培養液収納部 2b を隔てる隔壁部 2c には、薄肉のスリット 2d を設ける。容器 2 を樹脂で形成しておき、容器 2 に外力を加え隔壁部 2c をスリット 2d から破断して、培養液を指標付着紙に漬けるようにする。

【0056】

次に、本発明の第 1 の実施形態の内視鏡滅菌評価装置の B I 装着部の第 1 の変形例について、図 4 と図 5 を用いて説明する。

20

【0057】

本発明の第 1 の実施形態の内視鏡滅菌の B I 装着部 16 内の容器接続部 19 の第 1 の変形例は、図 4 に示すように、一端に開口を有し、他端に底面を有する有底筒状体の接続部本体 25a からなる。接続部本体 25a の内側には、培地一体型 B I 1 全体が挿入収納される。接続部本体 25a の開口の外周には、雄ネジ部 26a が形成され、前述した取付部 18 の雌ネジ部 24 に螺合する。

【0058】

つまり、培地一体型 B I 1 の全体が収納される収納スペースを内側に有する容器接続部 19a を形成する。この容器接続部 19a に培地一体型 B I 1 を収納させて容器接続部 19a の雄ネジ部 26a と接続部材 18 の雌ネジ部 24 を螺合させると、容器接続部 19a に収納された培地一体型 B I 1 は、三又分岐管路 17 を介して管路体 13 へと連通される。この容器接続部 19a を使うと、前述した容器接続部 19 に比べて部品点数が減るため、安く作ることが可能である。

30

【0059】

次に、本発明の第 1 の変形例の B I 装着部 16 の蓋部材 16b は、図 5 に示すように、基本的な構造形状は、図 3 にて説明した蓋部材 16b と同じで、有底円筒体にて形成した蓋部本体 16b' と、開口側の外周に装着部本体 16a の雌ネジ部 16c に螺合する雄ネジ部 16e' と、リング 16f' が設けられている。蓋部材 16b' の底面に貫通孔 16h が形成され、この貫通孔 16h には、気密検知口金 16g が設けられている。この気密検知口金 16g には、図示してない気密検知装置が接続される。また、気密検知口金 16g には、気密検知装置が接続されてない状態の時は、気密キャップ 16i にて封止されている。気密キャップ 16i は、弾性部材でできており、貫通孔 16h に挿入される部分の外径は、貫通孔 16h の内径よりも大きい。つまり、気密キャップ 16i は、貫通孔 16h に圧入固定されている。

40

【0060】

図 3 の蓋部材 16b に替わり、図 5 で説明した蓋部材 16b' を用いた場合の使用法を説明する。内視鏡滅菌評価装置 11 を滅菌装置に投入する前に、気密キャップ 16i を取り外し、気密検知口金 16g に気密検知装置を接続し、気密検知装置から貫通孔 16h を介して、蓋部材 16b' の内側に、例えば、圧搾空気を供給する。蓋部材 16b' の内側

50

に供給された圧搾空気は、装着部本体 16 a の内側から軟性円筒体 12 の内周と管路体 13 の外周との間に供給される。この状態にて、軟性円筒体 12、管路体 13、ケース本体 15、及び三又分岐管路 17 それぞれに亀裂があったり、またはそれぞれの気密接続状態が破壊されていると、圧縮空気が漏れることが解る。つまり、そのようになると軟性円筒体 12 の両端に開口されている管路体 13 の孔以外の、意図しない気密接続状態が破綻した部分からも滅菌ガスが侵入することになり、本来の管路よりもショートカットして培地一体型 B I 1 へと滅菌ガスが侵入し、本来の管路条件よりも易しくなってしまう。また、管路体 13 などの内部構成の外表面に直接滅菌ガスが接触するため、熱の伝わり方の条件も易しくなってしまう、以上のことから蓋部材 16 b' を使うと、内視鏡滅菌評価装置 11 の正常な状態を滅菌処理前に検知できる。なお、気密検知は、滅菌処理後にも実施することで、滅菌処理中に気密接続状態が破壊されなかったか検知することができる。

10

#### 【0061】

このように、気密検知手段を有することで、培地一体型 B I 1 から得られた結果の信頼性を向上させることができる。

#### 【0062】

次に、本発明の第 1 の実施形態の内視鏡滅菌評価装置の B I 装着部の第 2 の変形例について図 6 と図 7 を用いて説明する。第 2 の変形例は、図 7 に示すように、培地一体型 B I 1 a を直接取付部 18 に取り付けられようにしたものである。培地一体型 B I 1 a は、図 6 に示すように、頭部 3 の外周に雄ネジ部 3 a が形成され、この頭部 3 以外の容器 2、キャップ 4、頭部 3 の上面に設けられる滅菌ガス侵入口 5、培養液カプセル 6、及び指標菌 20

20

#### 【0063】

一方、取付部 18 は、図 7 に示すように、取付部本体 21 に三又分岐管路 17 の分岐管 17 a が貫通装着された貫通孔 22、分岐管 17 a が貫通装着される貫通孔 22 の周囲に配置されたパッキング部材 23 a、及び培地一体型 B I 1 a の頭部 3 の雄ネジ部 3 a に螺合する雌ネジ部 24 a が設けられている。なお、取付部 18 に設けられるパッキング部材 23 a は、培地一体型 B I 1 a の頭部 3 の雄ネジ部 3 a を取付部本体 21 に螺合させた際に、培地一体型 B I 1 a の頭部 3 の上面に設けられている滅菌ガス侵入口 5 がパッキング部材 23 a にて塞がらないように形状寸法に設ける。

#### 【0064】

30

これにより、培地一体型 B I 1 a は、前述した容器接続部 19 あるいは、容器接続部 19 a を用いることなく、取付部 18 に直接取り付けることができるので、容器接続部 19 a を用いた場合よりも安く内視鏡滅菌評価装置を作ることができる。

#### 【0065】

次に、本発明の第 1 の実施形態の内視鏡滅菌評価装置の B I 装着部の第 3 の変形例を図 8 を用いて説明する。第 3 の変形例は、図 1 に示す培地一体型 B I 1 を用い、図 2 と図 3 にて前述した取付部 18 に変えて、図 8 に示す取付部 18 a が用いられる。第 3 の変形例の取付部 18 a は、三又分岐管路 17 の分岐管 17 a に設けられた取付部本体 21、取付部本体 21 に設けられた三又分岐管路 17 の分岐管 17 a が貫通された貫通孔 22、分岐管 17 a が貫通された貫通孔 22 の周囲に配置されたパッキング部材 23、及び取付部本体 21 の開口側の内周に形成された保持舌片 22 l からなる。保持舌片 22 l は、保持部本体 21 の開口の内周から中心部へと約 90 度間隔で延出されて、図 8 (a) に示す取付部本体 21 の図中下から培地一体型 B I 1 の頭部 3 が挿入された際に、頭部 3 の側面に接触摺動させて、かつ、変形させる傾斜部 22 m と、頭部 3 の下側に配置されて、頭部 3 をパッキング部材 23 と挟持させる係止部 22 n からなっている。つまり、培地一体型 B I 1 は、取付部本体 21 の開口側から保持舌片 22 l の傾斜部 22 m に沿って挿入すると、保持舌片 22 l が変形されて培地一体型 B I 1 の頭部 3 の下側に挿入されて、パッキング部材 23 と保持舌片 22 l の係止部 22 n との間が気密的に保持される。なお、取付部本体 21 の貫通孔 22 と分岐管 17 a とは、気密接続され、パッキング部材 23 は培地一体型 B I 1 の滅菌ガス侵入口 5 を塞がないように配置されている。

40

50

## 【 0 0 6 6 】

これにより、取付部 1 8 a は、培地一体型 B I 1 がワンタッチにて装着することができ、かつ、培地一体型 B I 1 を管路体 1 3 を分岐する三又分岐管路 1 7 と気密に接続することができるので、作業性が向上する。

## 【 0 0 6 7 】

次に、本発明の第 1 の実施形態の内視鏡滅菌評価装置の B I 装着部の第 4 の変形例を図 9 を用いて説明する。第 4 の変形例は、図 1 を用いて説明した培地一体型 B I 1 に加えて、図 9 ( b ) に示すように、頭部 3 の外周にリング 3 b が設けられている。一方、取付部 1 8 b は、分岐管路 1 7 の分岐管 1 7 a に取り付けられる取付部本体 2 1、取付部本体 2 1 に設けられた三又分岐管路 1 7 の分岐管 1 7 a が貫通する貫通孔 2 2、及び培地一体型 B I 1 の頭部 3 の外径が挿入される内径に形成された開口の内周面に培地一体型 B I 1 の頭部 3 に設けられたリング 3 b が気密嵌合するリング溝 2 1 b が設けられている。

10

## 【 0 0 6 8 】

つまり、取付部 1 8 b は、取付部本体 2 1 の開口に培地一体型 B I 1 の頭部 3 を装着して、リング 3 b を取付部本体 2 1 のリング溝 2 1 b に嵌合させることで、培地一体型 B I 1 が取付部本体 2 1 の開口内に気密保持される。

## 【 0 0 6 9 】

これにより、取付部 1 8 b は、培地一体型 B I 1 がワンタッチにて装着することができ、かつ、培地一体型 B I 1 を管路体 1 3 を分岐する三又分岐管路 1 7 に気密に接続することができるので、作業性が向上する。

20

## 【 0 0 7 0 】

次に、本発明の第 2 の実施形態の内視鏡滅菌評価装置にいて、図 1 0 を用いて説明する。図 1 0 は本発明の第 2 の実施形態の内視鏡滅菌評価装置を示し、図 1 0 ( a ) は内視鏡滅菌評価装置のケース本体部分を示す断面図、図 1 0 ( b ) は B I 装着部を示す断面図である。

## 【 0 0 7 1 】

本発明の第 2 の実施形態の内視鏡滅菌評価装置は、前述した本発明の第 1 の実施形態の内視鏡滅菌評価装置との相違点を主体に説明する。第 2 の実施形態の内視鏡滅菌評価装置は、図 2 を用いて説明した第 1 の実施形態の内視鏡滅菌評価装置とは、三又分岐管路 1 7 を包含するケース本体 1 5 の構成が異なる。

30

## 【 0 0 7 2 】

第 2 の実施形態は、図 1 0 ( a ) に示すように、前述したケース本体 1 5 と B I 装着部 1 6 を廃止して、三又分岐管路 1 7 に変えて、肉厚な分岐管路 1 7 ' を用いた。肉厚分岐管路 1 7 ' は、互いに対向する直線部の両端に軟性円筒体 1 2 の内径が嵌合される外径を有する円柱体 1 7 a、円柱体 1 7 a の軸方向中心に形成され、両端に管路体 1 3 が嵌合される管路体 1 3 と同じ内径を有する管路部 1 7 b、円柱体 1 7 a の直線部の中央側面から延出され、管路部 1 7 b に連通する管路を有する分岐部 1 7 c、分岐部 1 7 c の端部の側面に設けられた雄ネジ部 1 7 d からなる。つまり、肉厚分岐管路 1 7 ' は、T 字状の円柱体の中心軸方向三又管路が形成されている。なお、円柱体 1 7 a と分岐部 1 7 c は、軟性円筒体 1 2 と管路体 1 3 との間の熱伝導と同じ熱伝導を示す部材にて形成されている。つまり、第 2 の実施形態は、内視鏡軟性部の代替部材である軟性円筒体 1 2 と内視鏡内部の管路の模した部材である管路体 1 3 との長手方向の中央に、肉厚な T 字状の円柱部材の軸方向に分岐管路を穿設した肉厚分岐管路 1 7 ' を設けたものである。

40

## 【 0 0 7 3 】

一方、培地一体型 B I 1 は、培地一体型 B I 1 が収納される収納室 1 5 n を有する有底円筒体の収納容器 1 5 m に収納されている。収納容器 1 5 m の一端側の開口の内周には、肉厚分岐管路 1 7 ' の分岐部 1 7 c の雄ネジ部 1 7 d に螺合する雌ネジ部 1 5 p が形成され、更に、肉厚分岐管路 1 7 ' の分岐部 1 7 c との間にリング 1 5 q が介装されるようになっている。なお、収納容器 1 5 m は、肉厚分岐管路 1 7 ' と同じに、外側から収納室 1 5 n への熱伝導が同じとなるように部材の厚みが設定されている。他の構成と効果は

50

、第 1 の実施形態と同じである。

【0074】

これにより、ケース本体 15 と B I 装着部 16 が廃止でき、肉厚分岐管路 17' と収納容器 15 m の簡素な構成により培地一体型 B I 1 を取り付けることができるため、安く内視鏡滅菌評価装置を作ることができる。

【0075】

次に、本発明の第 3 の実施形態の内視鏡滅菌評価装置について、図 11 と図 12 を用いて説明する。本発明の内視鏡滅菌評価装置の軟性円筒体 12 の内周の管路体 13 を所定間隔に保持する複数の管路保持片 20 について、図 11 を用いて説明する。管路保持片 20 は、内視鏡軟性部を模している軟性円筒体 12 と、内視鏡内部の管路を模している管路体 13 との位置関係を維持させるもので、図 11 (a) に示すように、管路体 13 の外周に装着固定され、略 120 度間隔に 3 方向、あるいは、図してないが 90 度間隔に 4 方向に軟性円筒体 12 の内周面に対して支持片 20 a を延出させた形状とする。また、図 11 (b) に示すように、軟性円筒体 12 の内周から管路体 13 に対して、120 度間隔に 3 方向、あるいは、図してないが 90 度間隔に 4 方向に支持片 12 a を延出させても良い。これにより、管路体 13 は、軟性円筒体 12 の内周に所定の間隔、つまり、軟性円筒体 12 から管路体 13 への熱伝導条件が均一な状態にすることができる。

10

【0076】

また、軟性円筒体 12 の外形状を図 12 に示すように、蛇腹状に形成した蛇腹状軟性円筒体 12' を用いる。蛇腹状軟性円筒体 12' の内周に挿通させる管路体 13 は、管路保持片 20 にて所定間隔にて保持させる。蛇腹軟性円筒体 12' は、湾曲操作に対して強固であることから滅菌装置のチャンパー内にて湾曲載置した際に、蛇腹軟性円筒体 12' と管路体 13 の位置関係を一層強固に確保できる。

20

【0077】

これにより、内視鏡滅菌評価装置 11 は、滅菌装置に配置された際、管路体 13 は軟性円筒体の内周に接しない位置関係を保つことができるので、軟性円筒体 12 による管路体 13 への熱の伝わりの影響を少なくすることができる。

【0078】

次に、本発明の第 4 実施形態の内視鏡滅菌評価装置について、図 13 乃至図 15 を用いて説明する。図 13 は本発明の第 4 の実施形態の内視鏡滅菌評価装置の全体構成を示す断面図、図 14 は本発明の第 4 の実施形態の内視鏡滅菌評価装置の挿入部部材と培地一体型 B I との関係を示す断面図、図 15 は図 14 の図中に示す A 部分の拡大断面図である。

30

【0079】

本発明の第 4 の実施形態の内視鏡滅菌評価装置 30 は、図 13 に示すように、内視鏡軟性部の全体形状の模した代替部材である軟性円柱体にて形成された挿入部本体 31、挿入部本体 31 の軸方向の中心に、内視鏡内部の管路を模して形成された管路孔 32 が設けられている。挿入部本体 31 の長手方向の中心部の側面には、管路孔 32 に挿通した管路を有し、後述する培地一体型 B I 1 m が装着される B I 装着孔 33 が形成されている。つまり、挿入部材 31 は、軸方向の中心に管路孔 32 が設けられ、外側から管路孔 32 までの肉厚 t は、内視鏡軟性部から内視鏡内部に設けられている管路までの熱伝導が再現できる厚みに形成されている。

40

【0080】

挿入部本体 31 の側面に設けられている B I 装着孔 33 は、図 14 と図 15 に示すように、後述する培地一体型 B I 1 m が当接するパッキング部材 34 と雄ネジ部 2 n が螺合する雌ネジ部 31 a が形成されている。なお、B I 装着孔 33 の位置は、挿入部材全長の略中央に設けられている。

【0081】

一方、培地一体型 B I 1 m は、比較的肉厚に形成され、一端が開口した有底円筒形状の容器 2 m、容器 2 m の内部に収納された培養液カプセル 6 と図示してない指標菌付着紙 7、容器 2 m の一端の開口に装着して、容器 2 m 内に収納された培養液カプセル 6 と指標菌

50

付着紙 7 とを封止するキャップ 4 m、及びキャップ 4 m と容器 2 m の境界部分に設けた滅菌ガスが容器 2 m の内部に侵入でき、容器 2 の内部の指標菌や培養液が流出しないよう形成された開口幅 1 の複数の滅菌ガス侵入口 5 m が設けられている。

【0082】

培地一体型 B I 1 m の容器 2 の開口の外側には、雄ネジ部 2 n が形成されている。かつ、容器 2 の開口の先端は、B I 装着孔 3 3 に内装されている円筒形状のパッキング部材 3 4 に気密接触する。なお、容器 2 m の厚みは、内視鏡軟性部の外装と管路の関係と同様な熱伝導状態が得られる寸法である。

【0083】

すなわち、本発明の第 4 の実施形態の内視鏡滅菌評価装置 3 0 は、パッキング部材 3 4 が内装された挿入部本体 3 1 の B I 装着孔 3 3 の雌ネジ部 3 1 a に、培地一体型 B I 1 m のキャップ 4 m が取付られた容器 2 m の開口の外側の雄ネジ部 2 n を螺合させて取り付け。これにより、B I 装着孔 3 3 に培地一体型 B I 1 m が気密に装着され、挿入部本体 3 1 の管路孔 3 2 が、培地一体型 B I 1 m の滅菌ガス侵入口 5 m と連通される。

10

【0084】

第 4 の実施形態の内視鏡滅菌評価装置 3 0 は、前述した第 1 の実施形態に比して全体を構成する部品数が少なく、簡素に形成することが可能で、かつ、滅菌装置内にて内視鏡装置と共に同一の条件の基で滅菌処理した後に、挿入部本体 3 1 の B I 装着孔 3 3 から培地一体型 B I 1 m を取り外して、前述したように指標菌付着紙 7 に培養液カプセル 6 を破壊して漏洩した培養液に漬けて所定温度と所定時間培養させて滅菌効果を評価する。

20

【0085】

次に、本発明の第 5 の実施形態の内視鏡滅菌評価装置について、図 1 6 と図 1 7 を用いて説明する。図 1 6 は、本発明の第 5 の実施形態の内視鏡滅菌評価装置に用いる指標菌付着紙を内蔵するバイオロジカルインジケータの外観を示す斜視図、図 1 7 は本発明の第 5 の実施形態の内視鏡滅菌評価装置を示し、図 1 7 ( a ) は管路体に設けられた取付部の構成を示す断面図、図 1 7 ( b ) は取付部に装着されるバイオロジカルインジケータの構成を示す断面図である。

【0086】

第 5 の実施形態の内視鏡滅菌評価装置は、前述した培地一体型 B I 1 に変えて、指標菌を紙や布等の媒体に付着あるいは染み込ませた指標菌付着紙 7 ' のみを容器内に収納し、滅菌ガスにて滅菌処理した後に容器から取り出した指標菌付着紙 7 ' を培養液に漬けて培養して滅菌効果を判定するためのバイオロジカルインジケータ（以下、単に B I と称する）5 1 を用いた実施例である。三又分岐管路 1 7 への B I 5 の接続以外は、第 1 の実施形態と同じため、異なる部分のみ述べる。

30

【0087】

B I 5 1 は、図 1 6 と図 1 7 ( b ) に示すように、円筒形状で外周に雄ネジが形成された頭部 5 3、頭部 5 3 の上面の中央部分に設けられている薄膜部 5 4、頭部 5 3 に連設して形成され、内部に指標菌付着紙 7 ' が収納される矩形状の容器部 5 2、容器部 5 2 の長手方向の略中央部分に設けられ、容器部 5 2 の長手方向と直交するように形成された折損溝 5 5 からなる。容器部 5 2 は、折損溝 5 5 により、その部分だけ肉厚が他の部分よりも薄くなっている。この肉厚は、一定の外力が加わると折損溝 5 5 に沿って、容器部 5 2 が二つに折れて分離するように設定されている。更に、容器部 5 2 の頭部 5 3 との接合部には、螺合部 5 2 a が形成されて容器部 5 2 と頭部 5 3 は気密に螺合接着される。

40

【0088】

つまり、容器部 5 2 の内部に指標菌付着紙 7 ' を収納した後、頭部 5 3 と容器部 5 2 を螺合部 5 2 a に気密に螺合接着される。これにより、指標菌付着紙 7 ' は、容器部 5 2 の内部に密閉された状態となる。この状態から容器部 5 2 の折損溝 5 5 に沿って容器部 5 2 を折損すると、容器部 5 2 から指標菌付着紙 7 ' を折損開口から取り出すことができる。

【0089】

一方、管路体 1 3 と接続された三又分岐管路 1 7 の分岐管 1 7 a に設けられる取付部本

50

体 181 は、図 17 (a) に示すように、全体形状が略凸状で、分岐管 17a へ気密に接着固定され、分岐管 17a と連通する管路を有する分岐管装着部 18m、分岐管路装着部 18m と連通し、先端が尖鋭な刺入部 18p、分岐管路装着部 18m と刺入部 18p の中間部に形成され B I 51 の頭部 53 が取付螺合される雌ネジ部を有する B I 取付部 18n からなる。なお、B I 取付部 18n の上面内周と刺入部 18p の外周には、弾性部材のパッキング部材 18q が配置されている。なお、刺入部 18p は、剛性を有しており、後述の B I 51 の薄膜部 54 を貫通しても内径がつぶれない。

#### 【0090】

すなわち、取付部本体 181 の B I 取付部 18n に、B I 51 の頭部 53 を螺合させて装着すると、取付部本体 181 の刺入部 18p が B I 51 の薄膜部 54 を破壊して容器 52 の内部へと刺し込まれる。これにより、三又分岐管路 17 と B I 51 の内部の指標菌付着紙 7' が収納された内部が連通される。なお、B I 51 の頭部 53 の上面と取付部本体 181 のパッキング部材 18q が密着することで、B I 51 は三又分岐管路 17 以外とは連通しない。

10

#### 【0091】

このように、三又分岐管路 17 にて分岐された管路体 13 を有する内視鏡滅菌評価装置に B I 51 を装着して滅菌装置により所定の滅菌処理を行った後、B I 51 の折損部 55 から容器部 52 を切断し、切断された容器部 52 から指標菌付着紙 7' を培養液が収納されている容器へと放出する。つまり、容器部 52 に収納されていた指標菌付着紙 7' に触れることなく培養液の容器へと移動させることができる。

20

#### 【0092】

これにより、指標菌付着紙 7' のみが収納されたバイオロジカルインジケータである B I 5 の滅菌処理後、滅菌処理された B I 51 の培養操作に習熟してない操作者でも指標菌付着紙 7' に触れることなく培養液に漬けることができ、滅菌処理の効果の判定が可能となる。

#### 【0093】

次に、本発明の第 6 の実施形態の内視鏡滅菌評価装置について、図 18 を用いて説明する。図 18 は本発明の第 6 の実施形態の内視鏡滅菌評価装置の構成を示す一部断面図である。

#### 【0094】

第 1 の実施形態は、長尺のため、滅菌装置の限られたチャンバー内のスペースを占有するので、チャンバー内のスペースが極めて小さい場合は、滅菌処理する内視鏡装置のみしか収納できず、内視鏡滅菌評価装置と一緒に収納することができないことも考えられる。この場合には、内視鏡滅菌評価装置のみを滅菌装置に収納して滅菌処理させて、滅菌装置の駆動状況や滅菌処理条件を確認試験した後、内視鏡装置の滅菌処理を行うことが考えられる。このような煩雑な操作を改善するために、内視鏡装置と共に滅菌装置に収納させた際に、内視鏡滅菌評価装置の示すスペースを極力最小化し、かつ、滅菌処理する内視鏡装置と同じ条件での滅菌評価が可能な内視鏡滅菌評価装置を提供する。

30

#### 【0095】

この第 6 の実施形態の内視鏡滅菌評価装置は、前述した内視鏡軟性部の外装を模した軟性円筒体 12' の内周に挿通配置する内視鏡の内部の管路を模した管路体 13' を螺旋状に形成する。この螺旋状の管路体 13' は、内視鏡内部の滅菌困難な管路条件の内、長さ分を螺旋状に形成している。つまり、螺旋管路体 13' の一端部 13x は、軟性円筒体 12' の端部に閉塞部材 14 を介して挿通支持されて外部と連通させている。螺旋管路体 13' の長手方向の中心から切断した切断部 13y には、図 17 (a) にて説明したは、取付部本体 181 と同じ構成の取付部本体 181' が接続されている。なお、軟性円筒体 12' と螺旋状管路体 13' は、長手方向の中央から切断された他方側は、軟性円筒体 12' の先端に閉塞部材 14 にて螺旋状管路体 13' が気密保持され、切断部には取付部本体 181' が設けられている。

40

#### 【0096】

50

このような構成の螺旋管路体 13' を内蔵する軟性円筒体 12 を左右一対形成して、それぞれの取付部 181' との間に、BI51' を配置させる。BI51' は、図 16 と図 17 (b) にて説明した BI51 の頭部 53 を容器部 52 の両端に設けている。つまり、BI51' の両端の頭部 53, 53 にそれぞれの軟性円筒体 12', 12' の取付部 181', 181' を螺合させて装着すると、それぞれの取付部 181', 181' の刺入部 18p', 18p' が BI51 の薄膜部 54 を破壊して容器部 52 の内部へと刺し入れられて、指標菌付着紙 7' が管路体 13' と連通する。

【0097】

これにより、内視鏡滅菌評価装置としての全体形状の小形化が出来、滅菌装置のチャンバー内での内視鏡滅菌評価装置の占めるスペースの縮小が可能となり、内視鏡装置と共に滅菌処理できるために、滅菌処理効果の判定の信頼性が向上する。

10

【0098】

なお、軟性円筒体 12' の内周部に設ける螺旋管路体 13' は、内視鏡挿入部の外装と管路との熱伝導を考慮して配置させることは言うまでもなく、前述した第 1 乃至第 5 の実施形態の軟性円筒体 12 と管路体 13 にも適用できることは明らかである。

【図面の簡単な説明】

【0099】

【図 1】本発明の実施形態の内視鏡滅菌評価装置に用いる滅菌評価容器である培地一体型バイオロジカルインジケータの構成を示し、図 1 (a) は第 1 の培地一体型バイオロジカルインジケータの斜視図、図 1 (b) は第 2 の培地一体型バイオロジカルインジケータの斜視図。

20

【図 2】本発明の第 1 の実施形態の内視鏡滅菌評価装置の構成を示し、図 2 (a) は外観構成を示す斜視図、図 2 (b) は内部構成を示す断面図。

【図 3】本発明の第 1 の実施形態の内視鏡滅菌評価装置の滅菌評価容器を装着する装着部の構成を示す断面図。

【図 4】本発明の第 1 の実施形態の内視鏡滅菌評価装置の第 1 の変形例の容器接続部を示す断面図。

【図 5】本発明の第 1 の実施形態の内視鏡滅菌評価装置の第 1 の変形例の蓋部材を示す断面図。

【図 6】本発明の第 1 の実施形態の内視鏡滅菌評価装置の第 2 の変形例の培地一体型 BI を示す平面図。

30

【図 7】本発明の第 1 の実施形態の内視鏡滅菌評価装置の第 2 の変形例の培地一体型 BI を取り付ける取付部の構成を示す断面図。

【図 8】本発明の第 1 の実施形態の内視鏡滅菌評価装置の第 3 の変形例を示し、図 8 (a) は培地一体型 BI を取り付けた取付部の断面図、図 8 (b) は培地一体型 BI が取り付けられた取付部の平面図。

【図 9】本発明の第 1 の実施形態の内視鏡滅菌評価装置の第 4 の変形例を示し、図 9 (a) は培地一体型 BI が取り付けられた取付部の断面図、図 9 (b) は培地一体型 BI の構成を示す斜視図。

【図 10】本発明の第 2 の実施形態の内視鏡滅菌評価装置を示し、図 10 (a) は内視鏡滅菌評価装置の三又分岐管路部を示す断面図、図 10 (b) は BI 取付部を示す断面図。

40

【図 11】本発明の第 3 の実施形態の内視鏡滅菌評価装置に用いる管路部保持片の保持部材の構成を説明する断面図。

【図 12】本発明の第 3 の実施形態の内視鏡滅菌評価装置に用いる軟性円筒体の変形例を説明する断面図。

【図 13】本発明の第 4 の実施形態の内視鏡滅菌評価装置の全体構成を示す断面図。

【図 14】本発明の第 4 の実施形態の内視鏡滅菌評価装置の挿入部部材と培地一体型 BI との関係を示す断面図。

【図 15】図 14 の図中の A 部分の拡大断面図。

【図 16】本発明の第 5 の実施形態の内視鏡滅菌評価装置に用いる指標菌付着紙を内蔵す

50



るバイオロジカルインジケータの外観を示す斜視図。

【図 17】本発明の第 5 の実施形態の内視鏡滅菌評価装置を示し、図 17 ( a ) は管路部材に設けられた取付部の構成を示す断面図、図 17 ( b ) は取付部に装着されるバイオロジカルインジケータの構成を示す断面図。

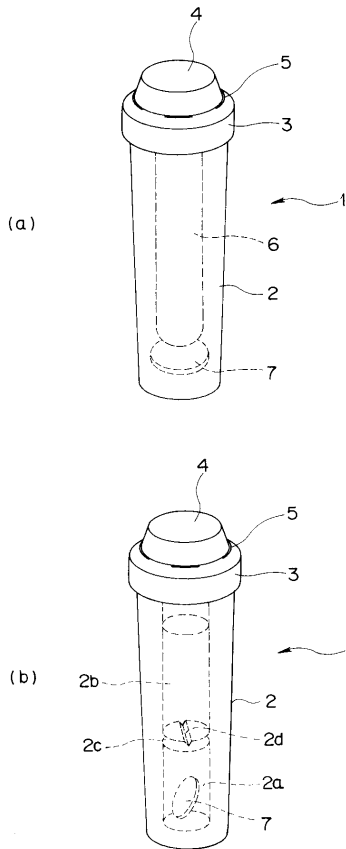
【図 18】本発明の第 6 の実施形態の内視鏡滅菌評価装置の構成を示す一部断面図。

【符号の説明】

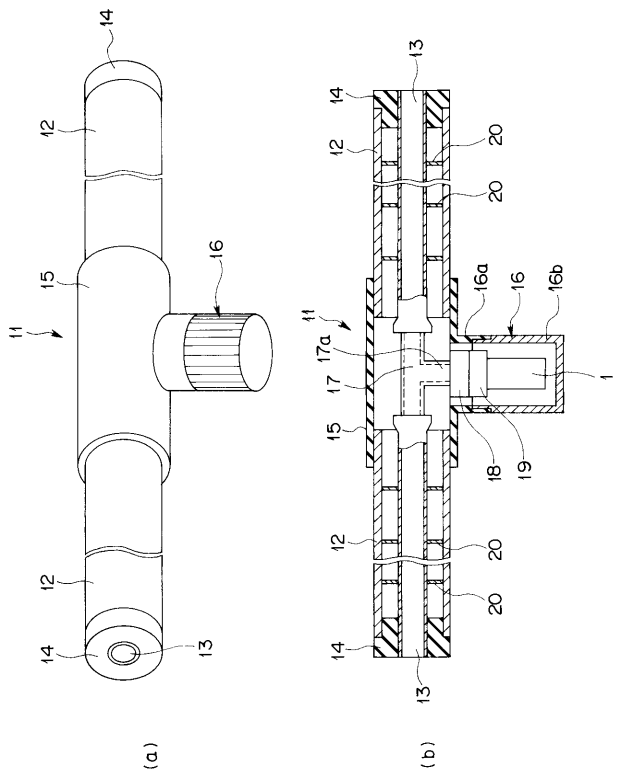
【 0 1 0 0 】

|     |                      |    |
|-----|----------------------|----|
| 1   | 滅菌評価容器 ( 培地一体型 B I ) |    |
| 2   | 容器                   |    |
| 3   | 頭部                   | 10 |
| 4   | キャップ                 |    |
| 5   | 滅菌ガス侵入口              |    |
| 6   | 培養液カプセル              |    |
| 7   | 指標菌付着紙               |    |
| 1 1 | 内視鏡滅菌評価装置            |    |
| 1 2 | 軟性円筒体                |    |
| 1 3 | 管路体                  |    |
| 1 4 | 閉塞部材                 |    |
| 1 5 | ケース本体                |    |
| 1 6 | B I 装着部              | 20 |
| 1 7 | 三又分岐管路               |    |
| 1 8 | 取付部                  |    |
| 1 9 | 容器接続部                |    |
| 2 0 | 管路保持片                |    |
| 2 1 | 取付部本体                |    |
| 2 2 | 貫通孔                  |    |
| 2 3 | パッキング部材              |    |
| 2 4 | 雌ネジ部                 |    |
| 2 5 | 接続部本体                |    |
| 2 6 | 雄ネジ部                 | 30 |
| 2 7 | 締め付け部材               |    |

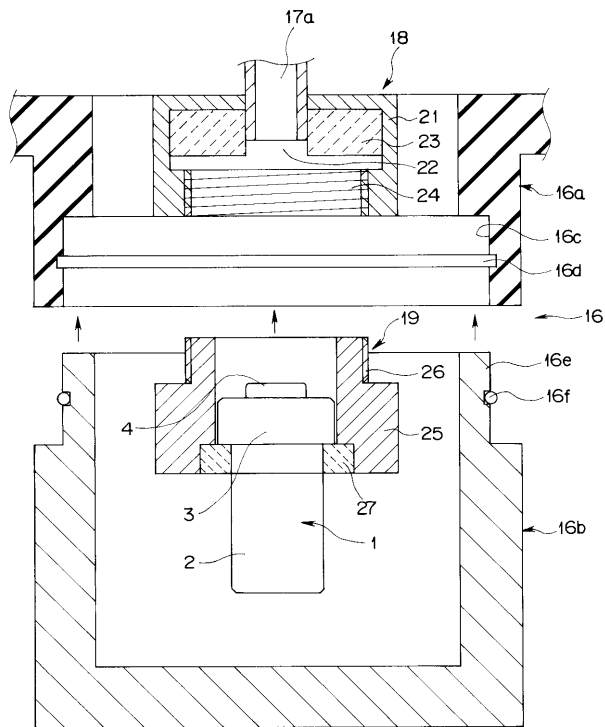
【図 1】



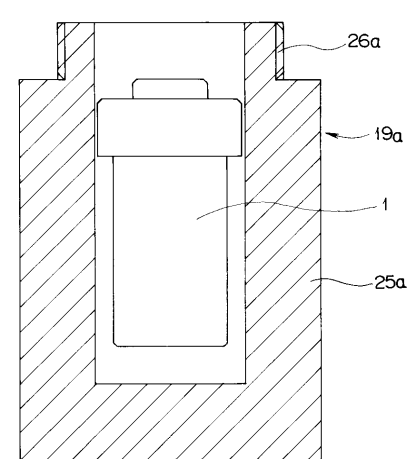
【図 2】



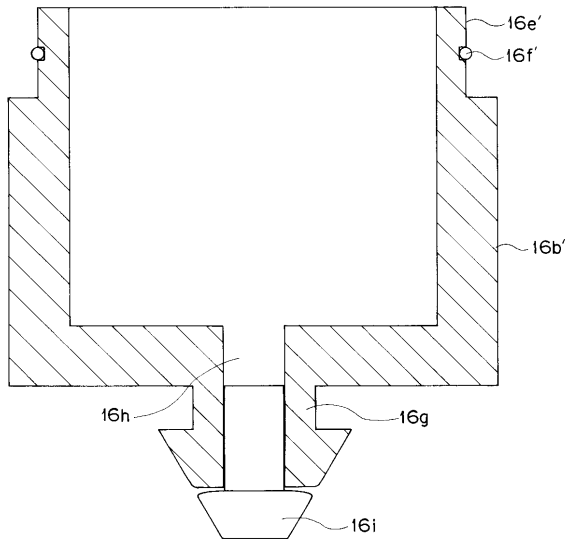
【図 3】



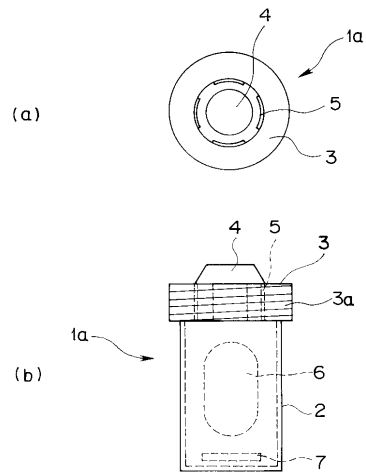
【図 4】



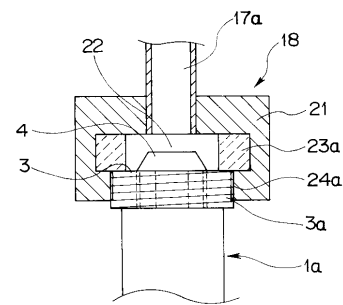
【図 5】



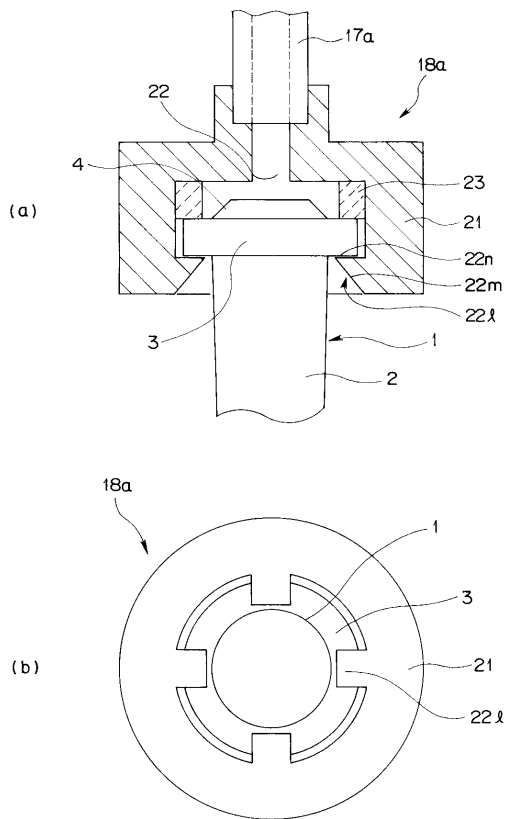
【図 6】



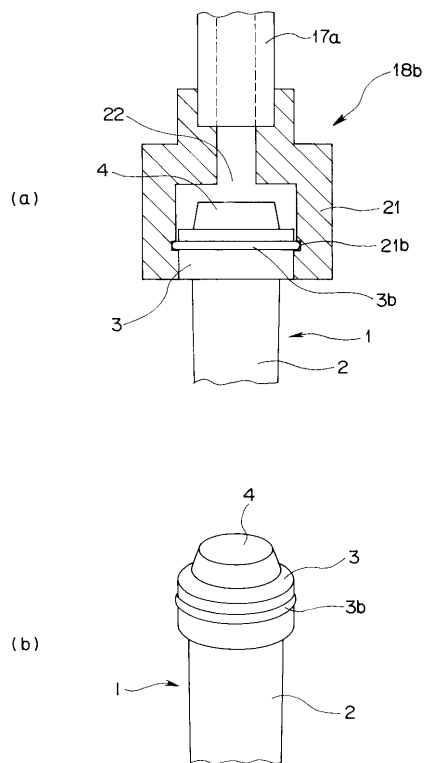
【図 7】



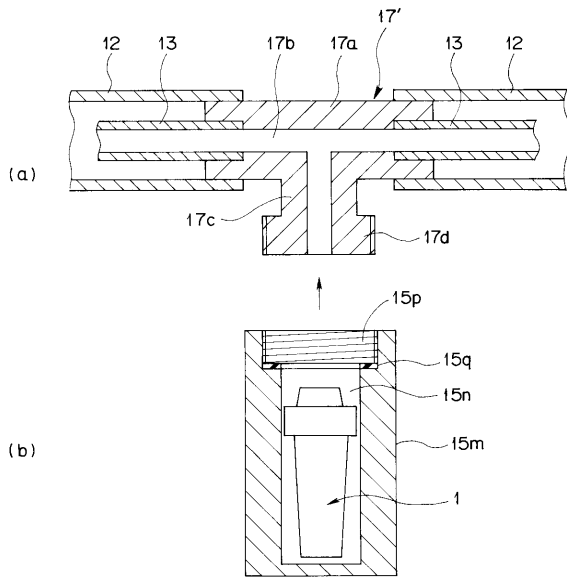
【図 8】



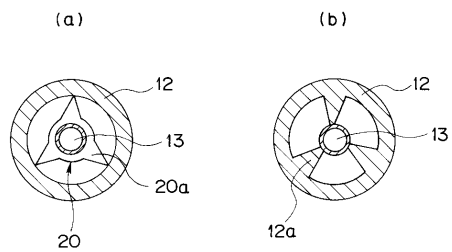
【図 9】



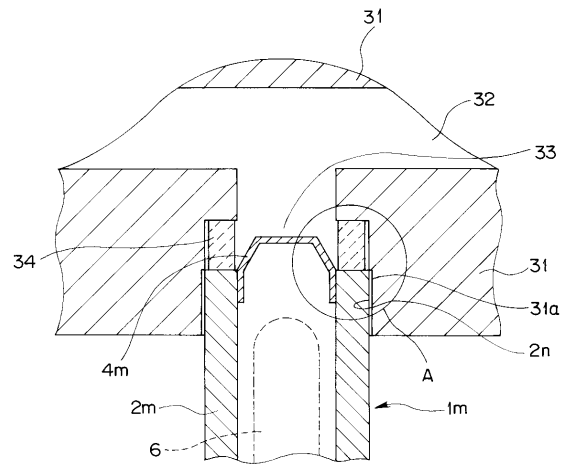
【図 10】



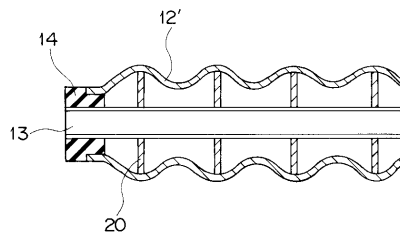
【図 11】



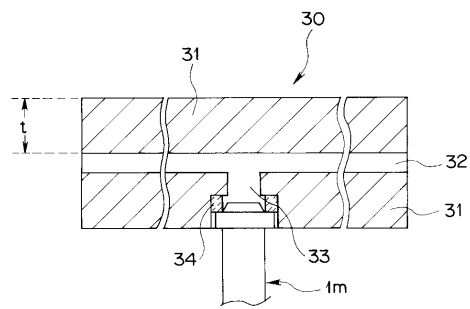
【図 14】



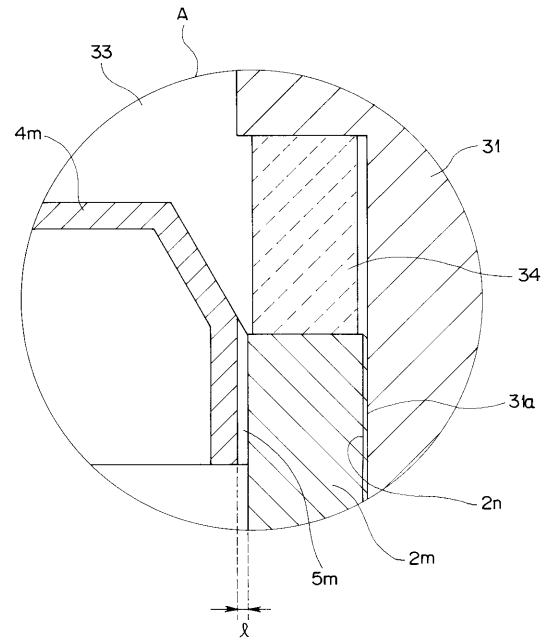
【図 12】



【図 13】

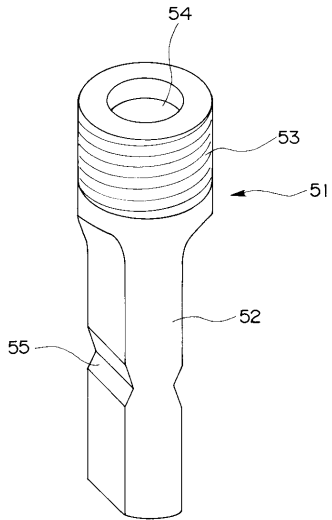


【図 15】

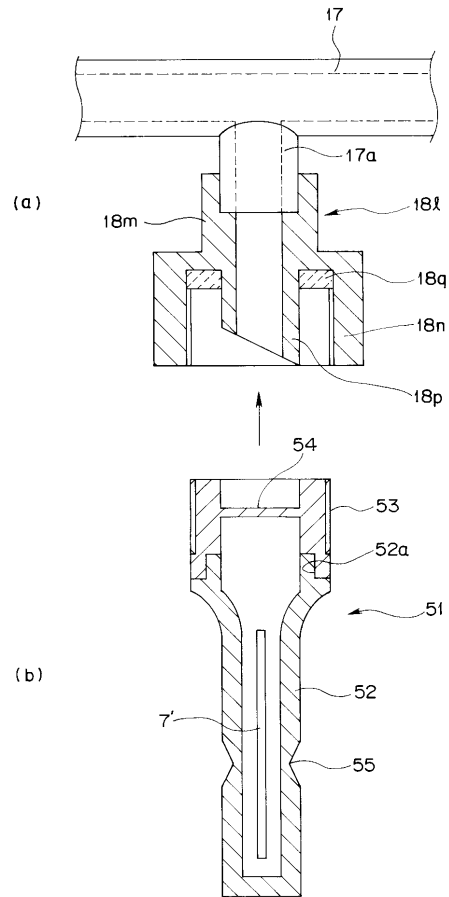


A 拡大

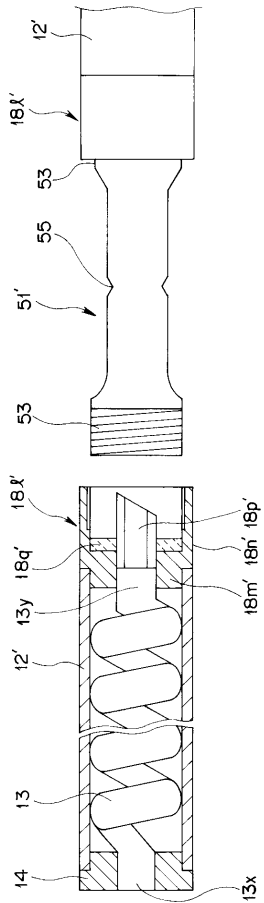
【図 16】



【図 17】



【図 18】



## 【手続補正書】

【提出日】平成17年6月10日(2005.6.10)

## 【手続補正1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0029

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0029】

容器2と頭部3は、それぞれが個別に形成されて、容器2の開口端に頭部3を気密に嵌合させても良く、あるいは、容器2と頭部3は同一部材にて一体的に形成されていても良い。なお、頭部3は、作業者が培地一体型B I 1を取り扱う際に把持する把持部でもある。なお、容器2、頭部3及びキャップ4を含め、バイオリジカルインジケータとしての指標菌付着紙7を内部に備える外装部材を形成している。

## 【手続補正2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0031

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0031】

容器2は、透明部材を用いて形成されていると共に、容器2の側面から内部へと押圧すると破壊はしないが変形する比較的軟性な部材にて形成されている。また、培養液カプセル6のカプセルは、外力により比較的破壊しやすいガラス部材等にて形成されている。なお、培養液カプセル6に封入されている培養液には、指標菌の培養状態に応じて色が変化する物質が包含されている。更に、容器2と蓋体としてのキャップ4によって、バイオリジカルインジケータとしての指標菌付着紙7を収納するとともに、培養液が封入された培養液収納部材としての培養液カプセル6を備える収納部を形成するものである。つまり、容器2と蓋体としてのキャップ4によって収納部が形成され、その中に培養液カプセル6、指標菌付着紙7が配置されるものである。

## 【手続補正3】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0035

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0035】

本発明の第1の実施形態の内視鏡滅菌評価装置11の外観は、図2(a)に示すように、内視鏡軟性部の外装を模した円筒状の軟性部材にて形成された軟性円筒体12、軟性円筒体12の両端の開口を閉塞する閉塞部材14、軟性円筒体12の内部に挿通されると共に、閉塞部材14の略中心を挿通する内視鏡内部の管路を模したチューブ状の管路体13、軟性円筒体12の長手方向の中央部に設けられ、内部に培地一体型B I 1を包含するケース本体15からなっている。つまり、内部に中空部を有する中空体を形成している。

## 【手続補正4】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0036

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0036】

また、ケース本体15の側面には培地一体型B I 1を内部に培地一体型B I 1を収納し、ケース体15に接続される収容ケース16が設けられている。つまり、内視鏡滅菌評価装置11は、ケース本体15を中心とした左右対称（つまり、左右それぞれの軟性円筒体12の長さは同じ）な形状となっている。

## 【手続補正 5】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0038

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0038】

軟性円筒体 12 の長手方向の中央に設けられたケース本体 15 の内部には、管路体 13 の長手方向の中央に三又分岐管路 17 が設けられている。つまり、三又分岐管路 17 は、管路体 13 をケース本体 15 の収容ケース 16側へと分岐連通させるものである。三又分岐管路 17 の分岐管 17a は、ケース本体 15 の収容ケース 16方向へと配置される。

## 【手続補正 6】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0040

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0040】

ケース本体 15 の収容ケース 16は、ケース本体 15 の側面から延出された装着部本体 16a と、装着部本体 16a に取付固定される蓋部材 16b からなっている。三又分岐管路 17 の分岐管 17a の先端には、取付部 18 が設けられている。取付部 18 には培地一体型 B I 1 が容器接続部 19 によって取り付けられるようになっている。つまり、三又分岐管路 17 の分岐管 17a に、取付部 18 と容器接続部 19 により培地一体型 B I 1 が着脱自在に取り付けられる。取付部 18 と容器接続部 19 によって取り付けられた培地一体型 B I 1 の外周に蓋部材 16b が遊嵌されて装着部本体 16a に着脱自在に気密的に装着される。

## 【手続補正 7】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0042

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0042】

次に、収容ケース 16と、三又分岐管路 17 の分岐管 17a に設けられて取付手段を構成する取付部 18、及び培地一体型 B I 1 を接続する取付手段を構成する容器接続部 19 の構成について、図 3 を用いて詳述する。

## 【手続補正 8】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0043

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0043】

収容ケース 16は、ケース本体 15 の側面から円筒形状に延出させた装着部本体 16a と、装着部本体 16a に装着される有底筒状の蓋部材 16b からなっている。装着部本体 16a は、内側に三又分岐管路 17 の分岐路としての分岐管 17a が延在されている。装着部本体 16a の内周には、蓋部材 16b に設けられている雄ネジ部が螺合する雌ネジ部 16c と、リングが気密に嵌合されるリング溝 16d が設けられている。蓋部材 16b は、開口側の外周に装着部本体 16a の雌ネジ部 16c に螺合する雄ネジ部 16e と、リング 16f が設けられている。つまり、蓋部材 16b の雄ネジ部 16e を装着部本体 16a の雌ネジ部 16c に螺合させ、蓋部材 16b のリング 16f を装着部本体 16a のリング溝 16d に密着嵌合させることで、ケース体 15 の内部を気密にすることができる。なお、リング 16f がシリコンなどの弾性体であることは言うまでもない。

## 【手続補正 9】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0048

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0048】

このように、管路体13、三又分岐管路17、取付部18、容器接続部19、培地一体型BI1を軟性円筒体12、ケース本体15、閉塞部材14、収容ケース16で気密的に外装することで、外部から直接、管路体13、三又分岐管路17、取付部18、容器接続部19、培地一体型BI1の外表面に熱が直接伝わり難い構造となっている。

【手続補正10】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0051

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0051】

内視鏡滅菌評価装置11は、前述の通り、内部管路（管路体13、三又分岐管路17、取付部18、容器接続部19、培地一体型BI1）を軟性円筒体12、ケース本体15、閉塞部材14、収容ケース16で気密的に外装しているために、実際の内視鏡装置同様、内視鏡滅菌評価装置11の外表面から内部管路の内周へは、熱が直接伝わり難い構造となっている（外表面 空気 内部管路の外表面 内部管路の内周）。つまり、内視鏡滅菌評価装置11は、実際の内視鏡装置の外表面から管路内周への熱の伝わり方も模擬している。

【手続補正11】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0053

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0053】

滅菌装置により内視鏡装置と共に内視鏡滅菌評価装置11の滅菌処理が終了すると、滅菌装置から内視鏡滅菌評価装置11を取り出して、収容ケース16の蓋部材16bを装着部本体16aから取り外し、かつ、容器接続部19を取付部18から取り外して培地一体型BI1を容器接続部19の接続部本体25の内周から引き抜く（取付時とは逆の手順）。接続部本体25の内周から引き抜かれた培地一体型BI1は、容器2の側面を押圧変形して内部の培養液カプセル6を破壊して培養液を漏洩させて指標菌付着紙7に漬ける。培養液カプセル6が破壊されて指標菌付着紙7が培養液に漬けられた状態の培地一体型BI1は、図示してない、加温装置において、所定温度において所定時間培地一体型BI1を加温して、指標菌付着紙7に残存している指標菌が培養されて培養液が変色しないか観察される。培養液が変色しないと指標菌付着紙7の指標菌は全て死滅された十分な滅菌処理が行われたと判定され、培養液が変色すると指標菌付着紙7の指標菌は全て死滅して無く滅菌処理が不十分であると判定される。

【手続補正12】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0057

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0057】

本発明の第1の実施形態の内視鏡滅菌の収容ケース16内の容器接続部19の第1の変形例は、図4に示すように、一端に開口を有し、他端に底面を有する有底筒状体の接続部本体25aからなる。接続部本体25aの内側には、培地一体型BI1全体が挿入収納される。接続部本体25aの開口の外周には、雄ネジ部26aが形成され、前述した取付部



18の雌ネジ部24に螺合する。

【手続補正13】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0058

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0058】

つまり、培地一体型B I 1の全体が収納される収納スペースを内側に備え、取付手段として構成される容器接続部19aを形成する。この容器接続部19aに培地一体型B I 1を収納させて容器接続部19aの雄ネジ部26aと接続部材18の雌ネジ部24を螺合させると、容器接続部19aに収納された培地一体型B I 1は、三又分岐管路17を介して管路体13へと連通される。この容器接続部19aを使うと、前述した容器接続部19に比べて部品点数が減るため、安く作ることが可能である。

【手続補正14】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0059

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0059】

次に、本発明の第1の変形例の収容ケース16の蓋部材16bは、図5に示すように、基本的な構造形状は、図3にて説明した蓋部材16bと同じで、有底円筒体にて形成した蓋部本体16b'と、開口側の外周に装着部本体16aの雌ネジ部16cに螺合する雄ネジ部16e'と、Oリング16f'が設けられている。蓋部材16b'の底面に貫通孔16hが形成され、この貫通孔16hには、気密検知口金16gが設けられている。この気密検知口金16gには、図示してない気密検知装置が接続される。また、気密検知口金16gには、気密検知装置が接続されてない状態の時は、気密キャップ16iにて封止されている。気密キャップ16iは、弾性部材でできており、貫通孔16hに挿入される部分の外径は、貫通孔16hの内径よりも大きい。つまり、気密キャップ16iは、貫通孔16hに圧入固定されている。

【手続補正15】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0062

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0062】

次に、本発明の第1の実施形態の内視鏡滅菌評価装置の収容ケースの第2の変形例について図6と図7を用いて説明する。第2の変形例は、図7に示すように、取付手段を構成する雄ネジ部3a、雌ネジ部24aを有する取付部18によって取り付けられようにしたものである。培地一体型B I 1aは、図6に示すように、頭部3の外周に雄ネジ部3aが形成され、この頭部3以外の容器2、キャップ4、頭部3の上面に設けられる滅菌ガス侵入口5、培養液カプセル6、及び指標菌付着紙7は図1と同じである。

【手続補正16】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0065

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0065】

次に、本発明の第1の実施形態の内視鏡滅菌評価装置の収容ケースの第3の変形例を図8を用いて説明する。第3の変形例は、図1に示す培地一体型B I 1を用い、図2と図3にて前述した取付部18に変えて、図8に示す取付部18aが用いられる。第3の変形例

の取付部 18 a は、三又分岐管路 17 の分岐管 17 a に設けられた取付部本体 21、取付部本体 21 に設けられた三又分岐管路 17 の分岐管 17 a が貫通された貫通孔 22、分岐管 17 a が貫通された貫通孔 22 の周囲に配置されたパッキング部材 23、及び取付部本体 21 の開口側の内周に形成された保持舌片 221 からなる。保持舌片 221 は、保持部本体 21 の開口の内周から中心部へと約 90 度間隔で延出されて、図 8 (a) に示す取付部本体 21 の図中下から培地一体型 B I 1 の頭部 3 が挿入された際に、頭部 3 の側面に接触摺動させて、かつ、変形させる傾斜部 22 m と、頭部 3 の下側に配置されて、頭部 3 をパッキング部材 23 と挟持させる係止部 22 n からなっている。つまり、培地一体型 B I 1 は、取付部本体 21 の開口側から保持舌片 221 の傾斜部 22 m に沿って挿入すると、保持舌片 221 が変形されて培地一体型 B I 1 の頭部 3 の下側に挿入されて、パッキング部材 23 と保持舌片 221 の係止部 22 n との間が気密的に保持される。なお、取付部本体 21 の貫通孔 22 と分岐管 17 a とは、気密接続され、パッキング部材 23 は培地一体型 B I 1 の滅菌ガス侵入口 5 を塞がないように配置されている。

【手続補正 17】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0066

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0066】

これにより、取付部 18 a は、培地一体型 B I 1 がワンタッチにて装着することができ、かつ、培地一体型 B I 1 を管路体 13 を分岐する三又分岐管路 17 と気密に接続することができるので、作業性が向上する。つまり、取付手段としての、頭部 3 の係止部 22 n に係止する保持舌片 221 を備えた取付部本体 21 によって取り付けられるものである。

【手続補正 18】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0067

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0067】

次に、本発明の第 1 の実施形態の内視鏡滅菌評価装置の収容ケースの第 4 の変形例を図 9 を用いて説明する。第 4 の変形例は、図 1 を用いて説明した培地一体型 B I 1 に加えて、図 9 (b) に示すように、頭部 3 の外周にリング 3 b が設けられている。一方、取付部 18 b は、分岐管路 17 の分岐管 17 a に取り付けられる取付部本体 21、取付部本体 21 に設けられた三又分岐管路 17 の分岐管 17 a が貫通する貫通孔 22、及び培地一体型 B I 1 の頭部 3 の外径が挿入される内径に形成された開口の内周面に培地一体型 B I 1 の頭部 3 に設けられたリング 3 b が気密嵌合するリング溝 21 b が設けられている。

【手続補正 19】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0068

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0068】

つまり、取付部 18 b は、取付部本体 21 の開口に培地一体型 B I 1 の頭部 3 を装着して、リング 3 b を取付部本体 21 のリング溝 21 b に嵌合させることで、培地一体型 B I 1 が取付部本体 21 の開口内に気密保持される。すなわち、取付手段としての、リング溝 21 b を備えた取付部本体 21 によって取り付けられるものである。

【手続補正 20】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0072

【補正方法】変更

## 【補正の内容】

## 【0072】

第2の実施形態は、図10(a)に示すように、前述したケース本体15と収容ケース16を廃止して、三又分岐管路17に変えて、肉厚な分岐管路17'を用いた。肉厚分岐管路17'は、互いに対向する直線部の両端に軟性円筒体12の内径が嵌合される外径を有する円柱体17a、円柱体17aの軸方向中心に形成され、両端に管路体13が嵌合される管路体13と同じ内径を有する管路部17b、円柱体17aの直線部の中央側面から延出され、管路部17bに連通する管路を有する分岐部17c、分岐部17cの端部の側面に設けられた雄ネジ部17dからなる。つまり、肉厚分岐管路17'は、T字状の円柱体の中心軸方向三又管路が形成されている。なお、円柱体17aと分岐部17cは、軟性円筒体12と管路体13との間の熱伝導と同じ熱伝導を示す部材にて形成されている。つまり、第2の実施形態は、内視鏡軟性部の代替部材である軟性円筒体12と内視鏡内部の管路の模した部材である管路体13との長手方向の中央に、肉厚なT字状の円柱部材の軸方向に分岐管路を穿設した肉厚分岐管路17'を設けたものである。

## 【手続補正21】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0073

【補正方法】変更

## 【補正の内容】

## 【0073】

一方、培地一体型BI1は、培地一体型BI1が収納される収納室15nを有する有底円筒体の収納容器15mに収納されている。収納容器15mの一端側の開口の内周には、肉厚分岐管路17'の分岐部17cの雄ネジ部17dに螺合する雌ネジ部15pが形成され、更に、肉厚部分岐管路17'の分岐部17cとの間にリング15qが介装されるようになっている。なお、収納容器15mは、肉厚分岐管路17'と同じに、外側から収納室15nへの熱伝導が同じとなるように部材の厚みが設定されている。他の構成と効果は、第1の実施形態と同じである。つまり、取付手段を構成する雄ネジ部17d、雌ネジ部15pを備えた収納容器15mによって取り付けられるものである。

## 【手続補正22】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0074

【補正方法】変更

## 【補正の内容】

## 【0074】

これにより、ケース本体15と収容ケース16が廃止でき、肉厚分岐管路17'と収納容器15mの簡素な構成により培地一体型BI1を取り付けることができるため、安く内視鏡滅菌評価装置を作ることができる。

## 【手続補正23】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0079

【補正方法】変更

## 【補正の内容】

## 【0079】

本発明の第4の実施形態の内視鏡滅菌評価装置30は、図13に示すように、内視鏡軟性部の全体形状の模した代替部材である軟性円柱体にて形成された挿入部本体31、挿入部本体31の軸方向の中心に、内視鏡内部の管路を模して形成された管路孔32が設けられている。挿入部本体31の長手方向の中心部の側面には、管路孔32に挿通した管路を有し、後述する培地一体型BI1mが装着される分岐としてのBI装着孔33が形成されている。つまり、挿入部材31は、軸方向の中心に管路孔32が設けられ、外側から管路孔32までの肉厚tは、内視鏡軟性部から内視鏡内部に設けられている管路までの熱伝

導が再現できる厚みに形成されている。

【手続補正 2 4】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 0 8 0

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 0 8 0】

挿入部本体 3 1 の側面に設けられている B I 装着孔 3 3 は、図 1 4 と図 1 5 に示すように、後述する培地一体型 B I 1 m が当接するパッキング部材 3 4 と雄ネジ部 2 n が螺合する雌ネジ部 3 1 a が形成されている。なお、B I 装着孔 3 3 の位置は、挿入部材全長の略中央に設けられている。つまり、取付手段を構成する雄ネジ部 2 n、雌ネジ部 3 1 a によって取り付けられるものである。

【手続補正 2 5】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 1 0 0

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 1 0 0】

- 1 滅菌評価容器（培地一体型 B I）
- 2 容器
- 3 頭部
- 4 キャップ
- 5 滅菌ガス侵入口
- 6 培養液カプセル
- 7 指標菌付着紙
- 1 1 内視鏡滅菌評価装置
- 1 2 軟性円筒体
- 1 3 管路体
- 1 4 閉塞部材
- 1 5 ケース本体
- 1 6 収容ケース
- 1 7 三又分岐管路
- 1 8 取付部
- 1 9 容器接続部
- 2 0 管路保持片
- 2 1 取付部本体
- 2 2 貫通孔
- 2 3 パッキング部材
- 2 4 雌ネジ部
- 2 5 接続部本体
- 2 6 雄ネジ部
- 2 7 締め付け部材

---

フロントページの続き

(72)発明者 渡邊 均

東京都渋谷区幡ヶ谷 2 丁目 4 3 番 2 号 オリンパスメディカルシステムズ株式会社内

F ターム(参考) 4C058 AA15 DD15

4C061 AA00 BB00 CC00 DD00 GG09

|                |   |         |            |
|----------------|---|---------|------------|
| 专利名称(译)        | 内窥镜灭菌评估装置   |         |            |
| 公开(公告)号        | <a href="#">JP2006326225A</a>   | 公开(公告)日 | 2006-12-07 |
| 申请号            | JP2005158164  | 申请日     | 2005-05-30 |
| [标]申请(专利权)人(译) | 奥林巴斯医疗株式会社  |         |            |
| 申请(专利权)人(译)    | オリンパスメディカルシステムズ株式会社   |         |            |
| [标]发明人         | 小川 晶久<br>羽鳥 鶴夫<br>辻谷 英樹<br>渡邊 均   |         |            |
| 发明人            | 小川 晶久<br>羽鳥 鶴夫<br>辻谷 英樹<br>渡邊 均   |         |            |
| IPC分类号         | A61B1/12 A61L2/26   |         |            |
| CPC分类号         | A61L2/28 A61B1/121 A61L2/07 A61L2/206 A61L2202/24   |         |            |
| FI分类号          | A61B1/12 A61L2/26.C A61L101/44 A61L2/06 A61L2/20.104 A61L2/28   |         |            |
| F-TERM分类号      | 4C058/AA15 4C058/DD15 4C061/AA00 4C061/BB00 4C061/CC00 4C061/DD00 4C061/GG09 4C161/AA00 4C161/BB00 4C161/CC00 4C161/DD00 4C161/GG09 |         |            |
| 代理人(译)         | 伊藤 进  |         |            |
| 外部链接           | <a href="#">Espacenet</a>   |         |            |

# 摘要(译)

解决的问题：提供一种内窥镜灭菌评价装置，该内窥镜灭菌评价装置能够可靠地且容易地确认设置在内窥镜中的导管的灭菌处理的效果，而不需要无菌环境或技术人员的工作。模仿内窥镜挠性部的外部的挠性圆筒体（12），模仿两端部在内窥镜内开口的导管的导管体（13），以及导管体（13）的中空部。在挠性筒状体12的长度方向的中央设置有用来进行灭菌评价的介质整合型生物指示剂1，该介质整合型生物指示剂可装卸地与导管主体13的中空部连通。内窥镜杀菌评价装置具有用于安装的安装部（18）。[选择图]图2

