(19)日本国特許庁(JP)　(12)公開特許公報(A)　(11)特許出願公開番号

特開2019-5156

(P2019-5156A)

(43)公開日　平成31年1月17日(2019.1.17)

(51)Int.Cl.		F I			テーマコード（参考）
A61B　1/12	(2006.01)	A61B	1/12	510	2H040
A61B　1/00	(2006.01)	A61B	1/00	650	3B116
G02B　23/24	(2006.01)	G02B	23/24	Z	4C161
B08B　1/00	(2006.01)	B08B	1/00		
B08B　9/04	(2006.01)	B08B	9/04		

審査請求 未請求　請求項の数 7　ＯＬ　（全 17 頁）

(21)出願番号　特願2017-123265 (P2017-123265)

(22)出願日　平成29年6月23日 (2017.6.23)

(71)出願人　000229542
日本バイリーン株式会社
東京都中央区築地五丁目６番４号

(71)出願人　595174751
バイリーンクリエイト株式会社
東京都中央区築地五丁目６番４号

(74)代理人　100144048
弁理士　坂本　智弘

(74)代理人　100197723
弁理士　坂本　加代子

(74)代理人　100186679
弁理士　矢田　歩

(74)代理人　100189186
弁理士　大石　敏弘

最終頁に続く

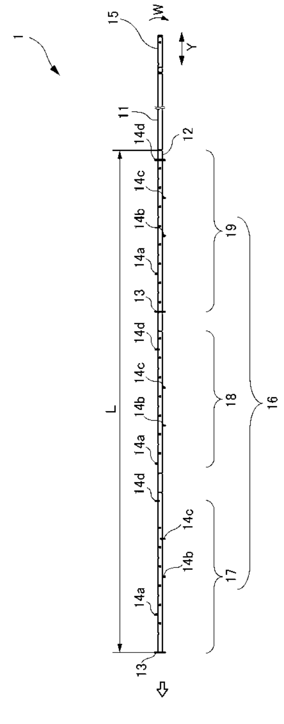
(54)【発明の名称】内視鏡用洗浄器具

(57)【要約】　（修正有）

【課題】内視鏡の管路内壁のデブリを掻き取る作用が大きく、管路洗浄時に洗浄部材が脱落しにくく、万が一洗浄部材が洗浄時に脱落した場合であっても管路内に残留しにくく、または管路外に取り出すことが可能であって、かつ、異なる内径の管路に対する高い汎用性を実現できる内視鏡用洗浄器具を提供する。

【解決手段】軸部材１１と洗浄部材１６とを備え、内視鏡の管路の内壁を洗浄するための内視鏡用洗浄器具であって、軸部材１１及び洗浄部材１６が可撓性材料からなり、洗浄部材１６は、軸部材１１の一端に設けられており、軸部材１１の周囲を被覆する円筒形部材１２と、互いに離間して配置された、円筒形部材１２の軸中心から外側に突設された少なくとも１つの顎部１３と、舌片１４ａ，１４ｂ，１４ｃ，１４ｄと、を含む基本単位１７を有し、顎部１３は、外周面から内側に向かって、厚さ方向に貫通した細長い開口を少なくとも１つ有する。

【選択図】図１



【特許請求の範囲】
【請求項１】
軸部材と洗浄部材とを備え、内視鏡の管路の内壁を洗浄するための内視鏡用洗浄器具であって、
前記軸部材及び前記洗浄部材が、可撓性材料からなり、
前記洗浄部材が、前記軸部材の軸方向の一端に設けられており、
前記洗浄部材が、前記軸部材の円周方向の周囲を被覆する円筒形部材と、互いに離間して配置された、前記円筒形部材の軸中心から半径方向外側に突設された少なくとも１つの顎部及び複数の舌片と、を含む基本単位を有し、
前記顎部が前記顎部の外周面から半径方向内側に向かって、該顎部の厚さ方向に貫通した細長い開口を少なくとも１つ有する内視鏡用洗浄器具。
【請求項２】
前記基本単位において、前記顎部が、前記軸方向の端に配置されている請求項１記載の内視鏡用洗浄器具。
【請求項３】
前記基本単位において、２つの前記顎部の間に前記複数の舌片が配置されている請求項１または２記載の内視鏡用洗浄器具。
【請求項４】
前記顎部が、軸部材の前記管路への挿入側の最も端に配置されている請求項１から３いずれか１項記載の内視鏡用洗浄器具。
【請求項５】
前記舌片が扇形である請求項１から４いずれか１項記載の内視鏡用洗浄器具。
【請求項６】
前記扇形の舌片の中心角が６０°以上１８０°以下であり、前記複数の扇形の舌片の弧の中心を結んだ線が前記軸方向に螺旋を描くように前記複数の扇形の舌片が配置された請求項５記載の内視鏡用洗浄器具。
【請求項７】
前記洗浄部材が、前記基本単位を２つ以上有する請求項１から６いずれか１項記載の内視鏡用洗浄器具。
【発明の詳細な説明】
【技術分野】
【０００１】
本発明は、内視鏡の管路内を洗浄する内視鏡用洗浄器具に関する。
【背景技術】
【０００２】
近年、外科手術に較べて侵襲性の低い内視鏡を用いた手技は多様化しており、単なる患部の状態観察のみならず、生検と呼ばれる検査標本の採取、及び患部の切除による積極的な処置等に広く利用されている。
【０００３】
消化器官用内視鏡は、例えば、患者の体内に挿入される挿入部と、挿入部の向き等を手元で操作するための操作部と、光源と接続されるコネクター部と、コネクター部に接続され、ライトガイド、送気または送水チューブ、吸引チューブ、及び映像関係のコードを内蔵するユニバーサルコード部とから構成される。挿入部は、画像情報を得るための構成に加えて、生検用鉗子を差し込むため、あるいは患部の浸出液を吸引除去するための複数の管路を有する。
【０００４】
内視鏡の挿入部は、手技後、まず用手洗浄が行われ、その後、洗浄・乾燥・消毒するための専用の洗浄機にかけられ繰り返し使用される。個人差を生じやすい用手洗浄は洗浄方法が定められており、特に、切除した組織や血液などが通過付着する管路の内壁の洗浄については、ブラシ洗浄が推奨されている。

【０００５】
内視鏡を用いた手技には、長さが１ｍ以上の挿入部を必要とするものがあり、それに伴い管路の長さも長くなる。このような長い管路を洗浄するための洗浄器具として、長尺な部材に、汚れを取り除くために形状が工夫された洗浄部を取り付けたものが知られている。特に、洗浄器具の構成としては、試験管ブラシのように、軸部材に繊維束を植え込んだものが一般的である。このような洗浄器具は、内視鏡本体の製造元からアクセサリーとして供給されている。その他、円筒状のスポンジが軸部材に取り付けられた洗浄器具（特許文献１または２参照）、又は、円盤状リングが軸部材に取り付けられた洗浄器具（特許文献３参照）が開示されている。

【０００６】
内視鏡は手技に応じた挿入デバイスにより種々の内径の管路が組み込まれている。組織を採取する生検用鉗子に用いられる管路は、細いもので内径２．０ｍｍ、太いものでは４．２ｍｍ程度のものが普及している。管路内壁の洗浄において充分な洗浄効果を得るためには、その内径に応じた洗浄用ブラシを複数用意し、これらを使い分ける必要がある。一方で、繊維束やスポンジなどは、管路内壁と接触する時に圧縮変形されて内壁に追従するので、１つの洗浄用ブラシで複数径の管路に共用できるように繊維束やスポンジに種々の工夫がなされている。

【先行技術文献】

【特許文献】

【０００７】

【特許文献１】国際公開第２０１６／０３５５８２号

【特許文献２】特表２０１０－５０６６８２号公報

【特許文献３】独国実用新案出願公報第２０２００９００６９０８号明細書

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【０００８】
ところで、管路の洗浄にあたっては、管路内壁に付着した汚染物（以下、デブリともいう）を内壁から除去しやすいように酵素系の洗浄剤の使用が推奨されている。しかしながら、洗浄効果は内壁とブラシとの摩擦によるところが大きい。内視鏡メーカーが推奨する、繊維束を配した再使用可能なブラシは、上記の内径２．０ｍｍから４．２ｍｍ程度の管路に対応可能とされているが、最も小さな内径の管路では摩擦が大きすぎて内壁に擦過痕を生じさせる場合がある。一方、円柱状スポンジを取り付けた構造は、管路内壁との接触面積が大きいため、管路内を傷つけずに効果的な洗浄を行うことができ、繊維束による掻き取りよりも有利である。しかしながら、掻き取り性を重視すれば内壁とスポンジとの強い摩擦が生じ、スポンジを破損する可能性があり、また、管路に差し込み易いような弾性に富むスポンジを取り付ければ洗浄効果が減少する。

【０００９】
そこで、本発明者らは、長尺の軸部材の延在方向に、スクリュープロペラの羽根と類似する形状の複数の舌片を所定の間隔を設けて離間配置し、舌片の頂部同士を結ぶ線が螺旋を描くように複数取り付けることで、管路内壁と舌片との接触抵抗を最小限に抑え、１回の洗浄動作によって内壁の全面を効率的に清浄化可能な洗浄器具を試作し、洗浄効果を検証した。その結果、少なくとも繊維束によるブラシに比較して良好な洗浄効果を得ることができた。

しかしながら、異なる内径の管路に用いようとした場合、特に、舌片の外径が内径より大きい管路に対しては、舌片が管路内壁に押接されることによって生じる舌片の損傷による洗浄機能の低下、及び軸部材からの脱落も懸念される。

【００１０】
本発明は上記事情に鑑みてなされたものであり、内視鏡の管路内壁のデブリを掻き取る作用が大きく、管路洗浄時に洗浄部材が脱落しにくく、万が一洗浄部材が洗浄時に脱落した場合であっても脱落片をデブリと共に管路外に取り出すことが可能であって、かつ、異

なる内径の管路に対する汎用性が高い内視鏡用洗浄器具を提供することを目的とするものである。

【課題を解決するための手段】

【００１１】

本発明者らは、洗浄部の形状について鋭意検討した結果、特定の形状が上記課題を解決することができることを見出し、本発明に至った。

すなわち、本発明の内視鏡用洗浄器具は、

軸部材と洗浄部材とを備え、内視鏡の管路の内壁を洗浄するための内視鏡用洗浄器具であって、

軸部材及び洗浄部材は、可撓性材料からなり、

洗浄部材は、軸部材の軸方向の一端に設けられており、

洗浄部材は、軸部材の円周方向の周囲を被覆する円筒形部材と、互いに離間して配置された、円筒形部材の軸中心から半径方向外側に突設された少なくとも１つの顎部及び複数の舌片と、を含む基本単位を有し、

顎部は顎部の外周面から半径方向内側に向かって、顎部の厚さ方向に貫通した細長い開口を少なくとも１つ有するものである。

【００１２】

本発明における洗浄部材の基本単位において、顎部は、軸方向の端に配置されていることが好ましい。

【００１３】

また、本発明における洗浄部材の基本単位において、２つの顎部の間に複数の舌片が配置されていてもよい。

【００１４】

本発明の内視鏡用洗浄器具において、顎部は、軸部材の管路への挿入側の最も端に配置されていることが好ましい。

【００１５】

舌片は扇形であることが好ましい。

【００１６】

扇形の舌片の中心角は６０°以上１８０°以下であり、複数の扇形の舌片の弧の中心を結んだ線が軸方向に螺旋を描くように複数の扇形の舌片が配置されていることが好ましい。

【００１７】

洗浄部材は、基本単位を２つ以上有することが好ましい。

【発明の効果】

【００１８】

本発明の内視鏡用洗浄器具によれば、内視鏡の管路内壁のデブリを掻き取る作用が大きく、管路洗浄時に洗浄部材が脱落しにくく、万が一洗浄部材が洗浄時に脱落した場合であっても脱落片をデブリと共に管路外に取り出すことが可能であって、かつ、異なる内径の管路に対する高い汎用性を実現できる。

【図面の簡単な説明】

【００１９】

【図１】図１は、本発明の内視鏡用洗浄器具の一実施形態を示す概略側面図である。
【図２】図２は、図１における基本単位の拡大図である。
【図３】図３は、図２におけるＡ－Ａ断面図である。
【図４】図４は、図２におけるＢ－Ｂ断面図である。
【図５】図５は、図２におけるＣ－Ｃ断面図である。
【図６】図６は、図２におけるＤ－Ｄ断面図である。
【図７】図７は、図２におけるＥ－Ｅ断面図である。
【図８】図８は、図１における中間単位の拡大図である。
【図９】図９は、図１における基本単位の拡大図である。

【図１０】図１０は、本発明の内視鏡用洗浄器具の他の実施形態を示す概略側面図である。
【図１１】図１１は、図１０における基本単位の拡大図である。
【図１２】図１２は、図１１におけるＦ－Ｆ断面図である。
【図１３】図１３は、図１１におけるＧ－Ｇ断面図である。
【図１４】図１４は、図１１におけるＨ－Ｈ断面図である。
【図１５】図１５は、図１１におけるＩ－Ｉ断面図である。
【図１６】図１６は、図１１におけるＪ－Ｊ断面図である。
【図１７】図１７は、図１１におけるＫ－Ｋ断面図である。
【図１８】図１８は、本発明の内視鏡用洗浄器具を、内視鏡の管路に挿入した状態を示す概略断面図である。
【発明を実施するための形態】
【００２０】
以下、本発明について詳細に説明する。なお、以下の実施形態は、本発明を説明するための例示であり、本発明を以下の内容に限定する趣旨ではない。本発明は、その要旨の範囲内で種々変形して実施することができる。
【００２１】
［内視鏡用洗浄器具］
本発明の一実施形態について図を参照しながら説明する。
本発明の一実施形態の内視鏡用洗浄器具（以下、略して洗浄器具ともいう）１は、図１に示すように、軸部材１１と、軸部材１１の軸方向Ｙの紙面左側の端（以下、先端という）に設けられた洗浄部材１６とを備え、他方の端には持ち手１５が設けられている。内視鏡の管路に洗浄器具１の先端を挿入及び抜去によって管路内壁を洗浄するものである。
以下、軸部材１１と洗浄部材１６の詳細について説明する。
【００２２】
＜軸部材＞
軸部材１１は、可撓性材料からなるものである。内視鏡の管路は長いものでは１ｍを超えるものがあり、さらに、内視鏡の構造上、管路の手元側に急角度の屈曲部分が設けられているため、この部分を通す際の強度（剛性）を持たせることが重要である。
【００２３】
軸部材１１を構成する可撓性材料としては、可撓性を有する樹脂であれば特に限定されないが、洗浄操作に耐え得る機械的強靱性、管路の屈曲部に対する追従性、及び化学的耐性が要求される観点から、ポリエチレンテレフタラート（ＰＥＴ）、ポリアミド（ナイロン）、ポリプロピレン、ポリオレフィン複合フィラメント（芯ポリプロピレン、鞘ポリエチレン）等が好ましい。これら可撓性樹脂とすることにより、洗浄時、屈曲可能な管路内に本発明の内視鏡用洗浄器具を挿通することができる。なかでも、耐薬品性と物理的な強度が高いことからポリアミド、ポリエチレンテレフタラート（ＰＥＴ）、ポリプロピレンポリエチレンテレフタラート（ＰＥＴ）が最も好ましい。
【００２４】
軸部材１１の直径は、可撓性樹脂の種類にもよるが、ＰＥＴの場合、内径数ｍｍの管路内を移動させるのに充分な強度を付与するために０．７ｍｍ以上が好ましく、内視鏡の挿入部付近に存在する管路の屈曲部への追従性を確保するために１．２ｍｍ以下が好ましい。
【００２５】
軸部材１１の引張強度は０．２ｋＮ／本以上２．０ｋＮ／本以下であることが好ましい。０．２ｋＮ／本以上であることにより、洗浄器具を管路内壁に押接させて挿入及び抜去しても破断しにくい。また、２．０ｋＮ／本以下であることにより、内視鏡の屈曲した管路に対して追従性が良い。引張強度は、ＪＩＳ　Ｌ－１０９６などに準拠して試験片を作製し、定速引張り試験機「テンシロン」（オリエンテック社製）などで測定することによって求めた値とする。

【００２６】
<洗浄部材>
洗浄部材１６は、図１に示すように、軸部材１１の円周方向Ｗの周囲を被覆する円筒形部材１２と、互いに離間して円筒形部材１２の軸中心Ｎ（図３参照）から半径方向外側に突設された顎部１３、舌片１４ａ、１４ｂ、１４ｃ、及び１４ｄからなる基本単位１７と、舌片１４ａ、１４ｂ、１４ｃ、及び１４ｄからなる中間単位１８と、顎部１３、舌片１４ａ、１４ｂ、１４ｃ、及び１４ｄからなる基本単位１９とを有する。
以下、円筒形部材、顎部、及び舌片の詳細について説明する。
【００２７】
（円筒形部材）
円筒形部材１２は、軸部材１１の円周方向Ｗの周囲を被覆するものであって、タック性を有するものである。タック性を有するエラストマー材料としては、前述したＰＥＴ製の軸部材と密着性に優れたポリエチレンテレフタラート系エラストマーが最も好ましい。この他、軸部材がポリアミド製である場合にはナイロン系エラストマー、ポリウレタン系エラストマーなど、軸部材がポリプロピレン、ポリオレフィン系樹脂である場合にはポリオレフィン系エラストマーなど、種々に選択することが可能である。円筒形部材１２は、後述する顎部１３並びに各舌片と共に、押し出し成形によって一体的に製造することができる。一体的に製造することによって、円筒形部材１２と顎部１３及び各舌片とが強固に形成され、洗浄中の挿入及び抜去の大きい荷重にも耐えることができる。この点からも、円筒形部材１２は顎部１３及び各舌片と同じ材料とする必要がある。
【００２８】
（顎部）
顎部１３について図２及び図３を参照しながら説明する。図２は、基本単位１７の拡大図であり、図３は、図２におけるＡ－Ａ断面図である。
顎部１３は、基本単位においては、軸方向Ｙの端に配置されていることが好ましい。この場合の端とは、基本単位の挿入側の端であってもよく、後方（持ち手側）の端であってもよい。基本単位１７のように、顎部１３が洗浄部材１６の端にあることによって、洗浄器具１を管路の先端の開口に向かって押し出す時および抜き去る時に、掻き取ったデブリを管路外に効率良く掻き出すことができる。特に、図２に示すように、顎部１３が、軸部材１１の管路への挿入側の最も端（以下、先端ともいう）に配置されている態様が最も好ましい。
なお、顎部１３は、基本単位の中に複数あってもよい。
【００２９】
顎部１３は、図３に示すように、円筒形部材１２の軸中心Ｎから半径方向外側に突設されており、顎部１３の外周面Ｓから半径方向内側に向かって、顎部１３の厚さ方向に貫通した細長い開口１３ａを１８０°の方向に２つ有している。
顎部１３が開口１３ａを有することによって、顎部１３の外径d_{13}よりも小さい内径（図１８参照）を有する管路の内壁に押接されて顎部１３が縮径する。縮径することによって、異なる内径の管路にも適用可能である。また、管路内壁をより強い力で押接させることができるので、付着したデブリ（脱落した舌片を含む）を掻き落として、確実に管路外に排出することができる。管路内では、顎部１３は、開口１３ａが閉塞して縮径することがより好ましい。
本実施形態では、開口１３ａを２つ有するものについて説明したが、少なくとも１つ有していればよく、３つ以上あってもよい。また、図３に示すように、開口の長さL_{13a}と、開口幅W_{13a}は、対応可能な内視鏡の内径、顎部１３の厚さ、材質、及び物性等から適宜決定することができる。
【００３０】
顎部１３の外径d_{13}は、内視鏡の管路の内径ｄ（図１８参照）より大きいものであり、管路の内径ｄに応じて、顎部１３の外径d_{13}が異なる洗浄器具を使い分けることができる。例えば、管路の内径ｄが２．０ｍｍ以上２．８ｍｍの内視鏡には、顎部１３の外径

d_{13}が２．０ｍｍ以上４．２ｍｍ以下の洗浄器具を用いることが可能であり、管路の内径ｄが２．８ｍｍ以上４．２ｍｍ以下の内視鏡には、顎部１３の外径d_{13}が２．８ｍｍ以上６．５ｍｍ以下の洗浄器具を用いることが可能である。

【００３１】

顎部１３の厚さt_{13}（図２参照）は、０．１ｍｍ以上０．５ｍｍ以下であることが好ましく、０．２ｍｍ以上０．５ｍｍ以下であることがより好ましい。０．２ｍｍ以上であることにより、管路の内壁への摺接に耐え得る強度を有することができる。また、０．５ｍｍ以下であることにより、顎部の縮径によって管路内壁のデブリを良好に掻き取ることができる。

【００３２】

（舌片）

次に、基本単位１７中の舌片１４ａ、１４ｂ、１４ｃ、及び１４ｄについて図４から図７を用いて説明する。図４は、図２におけるＢ－Ｂ断面図であり、図５は、図２におけるＣ－Ｃ断面図であり、図６は、図２におけるＤ－Ｄ断面図であり、図７は、図２におけるＥ－Ｅ断面図である。図４から図７は、いずれも洗浄器具１の先端から持ち手側に見た断面図である。

本実施形態における舌片はいずれも中心角θが９０°の扇形である。舌片１４ａは、図４に示すように、円筒形部材１２の軸中心Ｎから半径方向外側に突設されて、洗浄器具１の先端から持ち手側に見た場合、軸部材１１の左上に位置している。また、舌片１４ｂは、図５に示すように、円筒形部材１２の軸中心Ｎから半径方向外側に突設されて、洗浄器具１の先端から持ち手側に見た場合、軸部材１１の左下に位置している。また、舌片１４ｃは、図６に示すように、円筒形部材１２の軸中心Ｎから半径方向外側に突設されて、洗浄器具１の先端から持ち手側に見た場合、軸部材１１の右下に位置している。また、舌片１４ｄは、図７に示すように、円筒形部材１２の軸中心Ｎから半径方向外側に突設されて、洗浄器具１の先端から持ち手側に見た場合、軸部材１１の右上に位置している。

【００３３】

図４から図７に示すように、舌片１４ａの弧L_{14a}の中心はM_{14a}であり、舌片１４ｂの弧L_{14b}の中心はM_{14b}であり、舌片１４ｃの弧L_{14c}の中心はM_{14c}であり、舌片１４ｄの弧L_{14d}の中心はM_{14d}である。そして、扇形の舌片１４ａ、１４ｂ、１４ｃ、及び１４ｄは、それぞれの弧の中心M_{14a}、M_{14b}、M_{14c}、及びM_{14d}を結んだ線が、洗浄部材１６の先端から持ち手１５側に向かって（軸方向に）、反時計回りに螺旋を描くように配置されている。また、扇形の舌片１４ａ、１４ｂ、１４ｃ、及び１４ｄの弧の全てを合わせると管路の内周３６０°と接するように配置されている。

【００３４】

本実施形態では、複数の舌片の弧の中心を結ぶ線が洗浄部材１６の先端側から持ち手１５側に向かって反時計回りに螺旋を描くように配置したが、時計回りに螺旋を描くように配置してもよい。

本実施形態では、図４に示すように、扇形の舌片の中心角θは、９０°のものを示しているが、扇形の舌片の中心角θは６０°以上１８０°以下であることが好ましく、円筒形部材との接合面積を大きくして、より強度を高くする観点からは、９０°以上１８０°以下であることがより好ましい。

【００３５】

本実施形態では、舌片の形状が扇形の場合について説明したが、扇形に限らず、逆三角形形状であってもよい。この場合、軸部材１１の軸中心Ｎから半径方向外側に突設された舌片の頂部同士を結ぶ線が軸方向に螺旋を描くように、舌片を配置することが好ましい。

【００３６】

舌片の外径d_{14}（図４参照）は、管路の内壁に舌片を押接させながらデブリを掻き取るという観点から、上記の顎部１３の外径d_{13}と同じ値とすることが好ましい。

ここで、舌片の外径d_{14}とは、円筒形部材１２の軸中心Ｎから舌片の外周までの距離

の２倍を意味する。

【００３７】

舌片１４ａ、１４ｂ、１４ｃ、及び１４ｄの厚さｔ$_{14}$（図２参照）は、０．１ｍｍ以上０．５ｍｍ以下であることが好ましく、０．２ｍｍ以上０．３ｍｍ以下がより好ましい。

０．１ｍｍ以上であることにより、摺接に耐え得る強度を有し、円筒形部材１２から脱落するのを防止することができる。また、０．５ｍｍ以下であることにより、管路内壁のデブリを効率良く掻き取ることができる。

【００３８】

公知の内視鏡の管路内径が２．０ｍｍ以上４．２ｍｍ以下であることを考慮すると、顎部１３と舌片１４ａとの距離Ｌ$_1$（図２参照）、舌片１４ｂ、１４ｃ、１４ｄ間の距離Ｌ$_2$は、１ｍｍ以上４０ｍｍ以下であることが好ましく、３ｍｍ以上３０ｍｍ以下であることがより好ましい。１ｍｍ以上であることにより、洗浄剤の対流を良好にすることができるので、洗浄力が向上し、荷重が洗浄部材１６に集中しすぎ、作業性を損なうことがない。また、４０ｍｍ以下であることにより、洗浄器具１を軸方向Ｙに摺接しながらデブリを掻き取る時に、荷重を洗浄部材１６に集中させることができるので、洗浄力が向上する。複数の舌片は等間隔で配置されることが好ましく、顎部及び舌片全てが等間隔で配置されていてもよい。

ここで、顎部と舌片との距離Ｌ$_1$とは、顎部の厚さ方向の中心から、舌片の厚さ方向の中心までの距離を意味する。

【００３９】

洗浄部材１６の長さＬ（図１参照）は、作業性向上の観点から１４０ｍｍ以上５００ｍｍ以下であることが好ましい。

【００４０】

顎部１３、舌片１４ａ、１４ｂ、１４ｃ、及び１４ｄは、円筒形部材１２と一体的に成形されて作製されることが好ましい。一体的に成形されることによって、高い強度のものが得られ、軸部材１１から顎部と舌片が脱落するのを効果的に防止することができる。顎部１３、舌片１４ａ、１４ｂ、１４ｃ、及び１４ｄは、上記円筒形部材と同じ材料を用いることができる。このような材料で厚みのある顎部と舌片を形成することによって、万が一、脱落したとしても、洗浄剤で容易に流し取ることができ、管路内に残留する可能性が低い。

【００４１】

（顎部及び舌片の引張強度）

顎部及び舌片は、その外径より小さい管路内壁に対して摺接されるため、それに耐え得る硬度を有することが好ましく、デュロ硬度Ａは４０以上１５０以下であることが好ましい。

４０以上であることにより、洗浄器具を管路内壁に強い力で摺接させても、破損することなくデブリを掻き取ることができる。また、１５０以下であることにより、管路内壁を傷つけることなく、より内壁に密着させることができる。デュロ硬度Ａは、ＩＳＯ　７６１９－１に準拠して試験片を作製し、測定することによって求めた値とする。

【００４２】

次に、中間単位１８について図８を参照して説明する。

本実施形態の洗浄部材１６は、基本単位１７の他、図８に示すように、舌片（１４ａ、１４ｂ、１４ｃ、及び１４ｄ）のみが、それぞれの舌片の弧の中心を結ぶ線が軸方向に螺旋を描くように配置されてなる中間単位１８を有する。中間単位１８を有することにより、デブリを効果的に掻き取ることができ、さらには、舌片の弧の中心を結ぶ線が螺旋を描くように配置されていることから、洗浄剤を対流させる距離が長くなるため、洗浄力が向上する。

【００４３】

本発明の洗浄器具は、管路の内径ｄよりも大きい外径を有する顎部及び舌片を有してい

るため、作業者は、管路から洗浄器具を抜き去る時に抵抗を感じる。したがって、洗浄時の作業性と洗浄能力とのバランスを考慮すると、洗浄部材は基本単位を２つ以上有することが好ましく、上限は４つ以下が好ましい。

【００４４】

基本単位１９は、図９に示すように、基本単位１７と構成と配置が同じである。基本単位１７に加え、中間単位を挟んで持ち手１５側にも基本単位１９を有することにより、洗浄器具１を抜き去る際に早い段階でも顎部１３によってデブリを掻き出すことができ、効率的にデブリを除去することができる。

【００４５】

次に、本発明の内視鏡用洗浄器具の他の実施形態について図を参照しながら説明する。

図１０に示すように、本実施形態の洗浄器具２は、軸部材１１と、軸部材１１の軸方向Ｙの先端に設けられた洗浄部材２６とを備え、他方の端には持ち手１５が設けられている。洗浄部材２６は、基本単位２７（長さＬ$_{4}$）、基本単位２８（長さＬ$_{5}$）、及び基本単位２９（長さＬ$_{4}$）を有してなる。基本単位２７（長さＬ$_{4}$）と基本単位２８（長さＬ$_{5}$）、基本単位２８（長さＬ$_{5}$）と基本単位２９（長さＬ$_{4}$）は、それぞれ距離Ｌ$_{3}$で離間して配置されている。

基本単位２７は、図１０に示すように、先端側から顎部２３、舌片２４ａ、２４ｂ、２４ｃ、及び２４ｄが等間隔で離間して配置されている。基本単位２８は、図１０に示すように、先端側から顎部２３、舌片２４ａ、２４ｂ、２４ｃ、２４ｄ、及び顎部２３が等間隔で離間して配置されている。基本単位２９は、図１０に示すように、先端側から舌片２４ａ、２４ｂ、２４ｃ、２４ｄ、及び顎部２３が等間隔で離間して配置されている。そして、顎部２３は、図１２及び図１７に示すように、円筒形部材２２の軸中心Ｎから半径方向外側に突設されており、顎部の外周面Ｓから半径方向内側に向かって、顎部の厚さ方向に貫通した細長い開口２３ａを１８０°の方向に２つ有するものである。顎部２３の詳細については、上記一実施形態の顎部１３と同様であるので、その説明を省略する。

【００４６】

基本単位２８の特徴は、図１１に示すように、顎部２３が先端側の端と持ち手側の端にそれぞれ１つ配置されていることである。顎部２３を、複数の舌片を挟んで２つ配置していることによって、よりデブリを効率良く掻き取ることができる。

【００４７】

次に、基本単位２７中の舌片２４ａ、２４ｂ、２４ｃ、及び２４ｄについて図１３から図１６を参照しながら説明する。図１３は、図１１におけるＧ－Ｇ断面図であり、図１４は、図１１におけるＨ－Ｈ断面図であり、図１５は、図１１におけるＩ－Ｉ断面図であり、図１６は、図１１におけるＪ－Ｊ断面図である。図１３から図１６は、いずれも洗浄器具２の先端から持ち手側に見た断面図である。

【００４８】

舌片２４ａ、２４ｂ、２４ｃ、及び２４ｄは、いずれも中心角θが１８０℃の扇形である。図１３に示すように、舌片２４ａは、先端から持ち手１５側に見た場合、軸部材１１の右側に位置している。図１４に示すように、舌片２４ｂは、先端から持ち手１５側に見た場合、軸部材１１の上側に位置している。図１５に示すように、舌片２４ｃは、先端から持ち手１５側に見た場合、軸部材１１の左側に位置している。図１６に示すように、舌片２４ｄは、先端から持ち手１５側に見た場合、軸部材１１の下側に位置している。

【００４９】

図１３から図１６に示すように、舌片２４ａの弧Ｌ$_{24a}$の中心はＭ$_{24a}$であり、舌片２４ｂの弧Ｌ$_{24b}$の中心はＭ$_{24b}$であり、舌片２４ｃの弧Ｌ$_{24c}$の中心はＭ$_{24c}$であり、舌片２４ｄの弧Ｌ$_{24d}$の中心はＭ$_{24d}$である。そして、舌片２４ａ、２４ｂ、２４ｃ、及び２４ｄは、それぞれの弧の中心Ｍ$_{24a}$、Ｍ$_{24b}$、Ｍ$_{24c}$、及びＭ$_{24d}$を結んだ線が、洗浄部材２６の先端から持ち手１５側に向かって時計回り及び反時計回りのいずれにも螺旋を描くように配置されている。また、扇形の舌片２４ａ、２４ｂ、２４ｃ、及び２４ｄの弧のうちの２つで管路の内周３６０°と接するように配置されて

いる。

本実施形態では、中心角θが１８０°の扇形の舌片を用いることによってより広い面積でデブリを掻き取りながら、洗浄剤を螺旋状に流動させることができるので、より洗浄能力を向上させることができる。また、顎部２３を複数設けた基本単位２８を備えたことにより、デブリを効率良く掻き出すことができる。

【００５０】

［洗浄器具の使用方法］

本発明の洗浄器具は、図１８に示すように、例えば洗浄器具１を内視鏡４１の管路４２に挿入して、押出及び抜去動作によって、管路内を洗浄するものである。管路の内径ｄは洗浄器具の顎部または舌片の外径よりも小さいため、顎部及び舌片は管路の内径ｄに押接されるので、押出及び抜去動作によって、デブリを効率良く除去して管路外に掻き出すことができる。また、複数の舌片を有することによって、洗浄剤を螺旋状に流動させることができるので、洗浄効果が向上する。

【００５１】

［内視鏡用洗浄器具の製造方法］

本発明の内視鏡用洗浄器具は、軸部材を金型内に載置後、金型に設けたピンで固定し、図２又は図１１に示すように、円筒形部材１２に窓１０を設けることが好ましい。また、円筒形部材と顎部と舌片とは、熱可塑性樹脂を用いた金型成形によって一体的に成形されて作製されることが好ましい。一体的に成形することによって、顎部及び舌片の円筒形部材への接合部分が強固となり、作業時の顎部及び舌片の脱落を防止することができる。

【実施例】

【００５２】

以下、具体的な実施例及び比較例を挙げて、本発明について詳細に説明するが、本発明は以下の実施例に限定されるものではない。

【００５３】

［実施例１］

（洗浄能力評価品の構成）

本発明の洗浄器具の洗浄能力を評価するために、図１の構成を有する評価品を作製した。以下に各構成要素の詳細を記載する。

（１）軸部材：市販のＰＥＴ樹脂製モノフィラメント（φ１ｍｍ）［東レ・モノフィラメント社製］

（２）洗浄部材：円筒形部材、顎部及び舌片の材質には市販のＰＥＴ系エラストマー（三菱ケミカル株式会社製、商品名「プリマロイＡ１９００Ｎ」）を用い、円筒形部材、顎部及び舌片を押し出し成形により一体的に成形した。この際、金型内に軸部材を固定したピンによって、例えば図２の円筒形部材には、軸部材を露出する矩形の窓１０が画成される。

・顎部の厚みは０．２ｍｍ、外径d_{13}は２．８ｍｍとした。

・舌片の厚みは０．３ｍｍ、外径d_{14}は２．８ｍｍ、中心角θが９０°の扇形の舌片とした。

・顎部と舌片の距離L_1、及び舌片間の距離L_2がすべて１２ｍｍで、全体の長さＬが１５９ｍｍとなるように、基本単位１７、中間単位１８、基本単位１９を配置した。

実施例１の洗浄器具は、内径ｄが２．０～２．８ｍｍの範囲の管路について使用可能である。

【００５４】

［実施例２］

実施例２における洗浄能力評価品は、図１０の構成を有するものとした。以下に構成要素の詳細を記載する

（１）軸部材：実施例１と同じものを用いた。

（２）洗浄部材：円筒形部材、顎部及び舌片の材質には実施例１と同じものを用いた。

・顎部の厚みは０．３ｍｍ、外径d_{23}を４．６ｍｍとした。

・舌片の厚みは、０．３ｍｍ、舌片の外径$ｄ_{24}$を４．６ｍｍ、中心角θが１８０°の扇形の舌片とした。

・基本単位２７の長さ$Ｌ_4$を４５ｍｍ、基本単位２８の長さ$Ｌ_5$を５０ｍｍ、基本単位２９の長さ$Ｌ_4$を４５ｍｍ、基本単位間の距離$Ｌ_3$を６ｍｍ、洗浄部材２６の全体の長さＬを１５２ｍｍとした。

実施例２の洗浄器具は、内径ｄが３．０ｍｍ～４．２ｍｍの範囲の管路について使用可能である。

【００５５】

［比較例１］

内視鏡洗浄器具としてオリンパス製「リユースブラシ　ＢＷ－２０Ｔ」を用いた。

【００５６】

［比較例２］

顎部の代わりに中心角θが９０°の扇形の舌片とした以外は、実施例１と同様の評価品を作製した。

【００５７】

［比較例３］

顎部の代わりに中心角θが１８０°の扇形の舌片とした以外は、実施例２と同様の評価品を作製した。

【００５８】

＜洗浄試験＞

以下、洗浄試験について説明する。

内視鏡管路代替品：ＳＵＳ３０４製の３種類のステンレス管（内径２．０ｍｍ、内径２．８ｍｍ、内径４．２ｍｍ、長さ５０ｃｍ）を用いた。

蛋白質加水分解酵素配合の洗浄剤：株式会社アダチ製、商品名「アムス　スーパーフラッシュ」の用法に従って１．５％に希釈使用した。

試験用のデブリとして、ISO 158883-5（Washer-disinfectors -- Part 5: Test soils and methods for demonstrating cleaning efficacy）に準拠した以下の組成のリン酸緩衝液(ｐＨ７．２)を４０℃に加温したテストソイルを使用した（析出回避のため）。

（１）牛血清アルブミン　２．０w/w%

（２）ブタ由来ムチン　２．０w/w%

（３）ヒト由来フィブリノーゲン　０．２w/w%

（４）ヒト由来トロンビン　０．２w/w%

【００５９】

（試験手順）

１．テストピースへのデブリ固定

上記ステンレス管に、上記テストソイルを滅菌済シリンジで充填し、パラフィルムで両端を密栓し、室温で２時間静置した（この試料を、以下、テストピースという）。

テストピースを９０℃のオーブンで４時間静置し、開封後、残留したテストソイルをシリンジで吐出し、その後、室温で１２時間放置して試験評価対象とした。

【００６０】

２．洗浄

洗浄剤を４０℃に維持できる専用シンクに上記の１．５％洗浄剤を入れ、この加温された洗浄液をテストピース内に３０ｍＬのシリンジで７回、計２１０ｍＬ注入する。この状態で、ブラッシングは洗浄器具を、テストピースの一端から挿入し、他端に達するのを確認後に抜去動作を１回実施した。

ただし、比較例１については同品の推奨動作に従い、小刻みに往復させながら洗浄を行い、ブラシ先端が管路他端に到達後、突出した繊維束をもみ洗いする手順を２回繰り返して洗浄を実施した。

この洗浄動作を行った後の各テストピースは清浄なシリンジで純水２００ｍＬを注入してすすぎを行い、最後にテストピース内の水分をシリンジで押し出して、すすいだ。

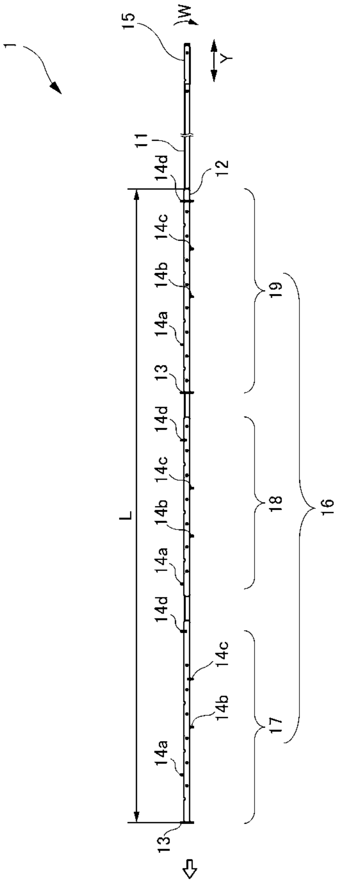
【００６１】
３．テストピースからの残留デブリの回収
２％ＳＤＳ（ドデシル硫酸ナトリウム塩)を含むｐＨ７．２のリン酸緩衝液をスピッツに５ｍＬ分注し、６０℃に加温する。このスピッツにシリンジを取り付けた洗浄済みのテストピースを差し込んで吸引、吐出を１０往復することで残留デブリをスピッツ内に回収した。
【００６２】
４．残留デブリの定量
市販のタンパク質定量試薬であるＢＣＡキット（和光純薬製）を分光光度計用のキュベットに１ｍＬ入れ、残留デブリを回収したスピッツの内溶液１５０μＬを混和後、市販の分光光度計を用いて、定法により５６２ｎｍの吸光度を測定した。別途、作成した検量線からテストピース内の残留デブリの総量を求め、テストピースの内表面積当たりの残留量（μｇ／ｃｍ^{２}）として算出し、各１０回の測定平均値を求めた。結果を表１に示す。
なお、表１中の残留量欄の下段には洗浄していないテストピースの残留量に対する洗浄後の残留量の割合を括弧内に千分率（ｐｐｔ）で表す。
【００６３】
【表１】

テストピース内径（mm）	残留量（μｇ／ｃｍ^{2}）					
	実施例１	実施例２	比較例１	比較例２	比較例３	未洗浄
2.0	0.04 (2.335)	―	0.52 (30.36)	0.32 (18.68)	―	17.13 (1000)
2.8	0.02 (1.671)	―	0.39 (32.58)	0.21 (17.54)	―	11.97 (1000)
4.2	―	0.01 (1.361)	0.24 (32.65)	―	0.16 (21.77)	7.35 (1000)

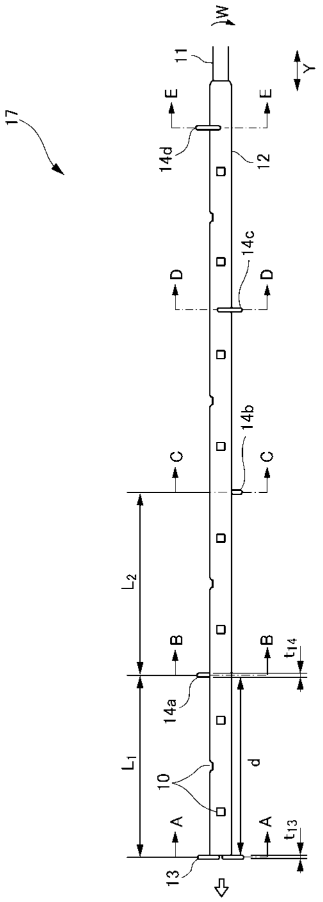
【００６４】
表１に示すように、最も細い管路を模したテストピース（内径２．０ｍｍ）を用いた実施例１は、洗浄部材としてブラシを用いた比較例１と比較して約１５分の１の残留量であった。また、実施例１は、未洗浄の比較例と比較して約５００分の１の残留量であった。したがって、本発明の内視鏡洗浄器具は効率的な洗浄が可能であることが確認できた。
また、実施例１は、顎部を有さず、中心角が９０°の扇形の舌片のみから構成される洗浄器具を用いた比較例２と比較して１０分の１程度の残留量であった。これは、実施例１における顎部の開口が管内で実質的に閉塞して管路の円周方向全面を洗浄することができたものによると思われる。さらに、洗浄部材の中で最も管路内壁との接触が大きな顎部であっても損傷が無かったことが確認できた。
同様に、内径が２．８ｍｍのテストピースを用いた場合も、上記内径２．０ｍｍのテストピースを用いた場合と同様に、残留量を減少させることができた。
【００６５】
管路の内径が４．２ｍｍのテストピースに対し顎部の外径を４．６ｍｍとした実施例２は、未洗浄のものと比較して約１０００分の１まで残留量を低減することができた。また、実施例２を、洗浄部材としてブラシを用いた比較例１、及び、顎部を有さず、中心角が１８０°の扇形の舌片のみから構成される洗浄器具を用いた比較例３とそれぞれ比較しても、実施例１の場合と同様に残留量を低減することができた。
【符号の説明】
【００６６】

１，２　内視鏡用洗浄器具
１０　窓
１１　軸部材
１２，２２　円筒形部材
１３，２３　顎部
１３ａ，２３ａ　開口
１４ａ，１４ｂ，１４ｃ，１４ｄ，２４ａ，２４ｂ，２４ｃ，２４ｄ　舌片
１５　持ち手
１６，２６　洗浄部材
１７，１９，２７，２８，２９　基本単位
１８　中間単位
Ｌ　洗浄部材の全体の長さ
$Ｌ_{1}$　顎部と舌片との距離
$Ｌ_{2}$　舌片間の距離
$Ｌ_{3}$　基本単位間の距離
$Ｌ_{4}$，$Ｌ_{5}$　基本単位の長さ
$Ｌ_{14a}$，$Ｌ_{14b}$，$Ｌ_{14c}$，$Ｌ_{14d}$，$Ｌ_{24a}$，$Ｌ_{24b}$，$Ｌ_{24c}$，$Ｌ_{24d}$　弧
$Ｍ_{14a}$，$Ｍ_{14b}$，$Ｍ_{14c}$，$Ｍ_{14d}$，$Ｍ_{24a}$，$Ｍ_{24b}$，$Ｍ_{24c}$，$Ｍ_{24d}$　弧の中心
Ｎ　軸中心
Ｓ　外周面
Ｗ　円周方向
$Ｌ_{13a}$　開口の長さ
$Ｗ_{13a}$　開口の幅
Ｙ　軸方向
ｄ　管路の内径
$ｄ_{13}$，$ｄ_{23}$　顎部の外径
$ｄ_{14}$，$ｄ_{24}$　舌片の外径
４１　挿入部
４２　管路

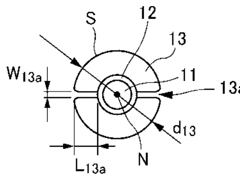
【図１】



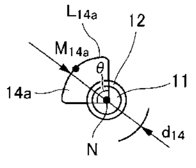
【図２】



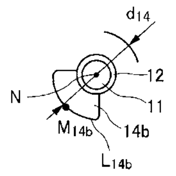
【図３】



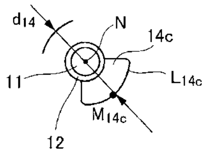
【図４】



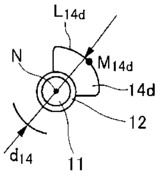
【図５】



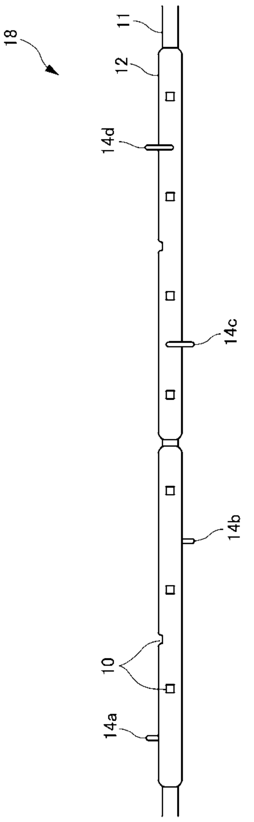
【図６】



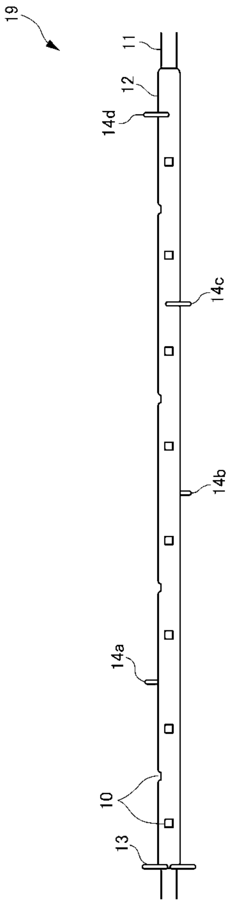
【図７】



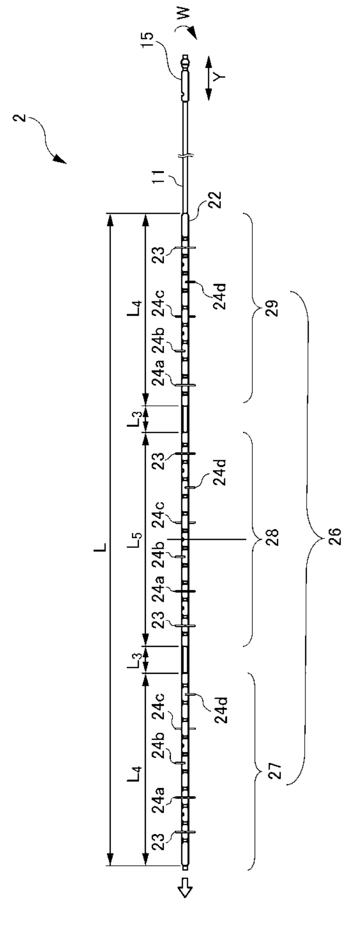
【図８】


18
11
12
14d
14c
14b
10
14a

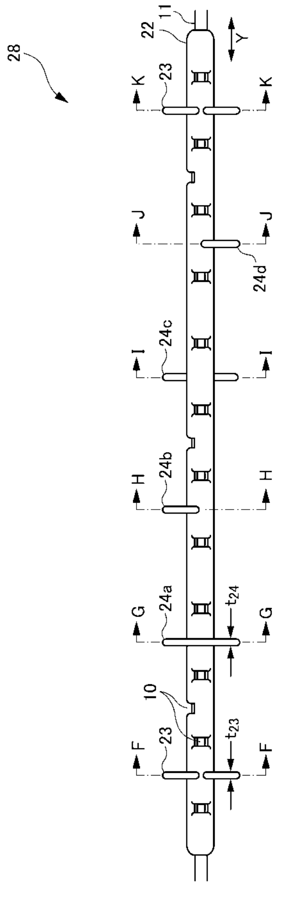
【図９】


19
11
12
14d
14c
14b
14a
10
13

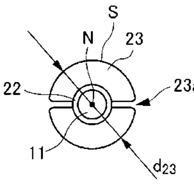
【図１０】


W
15
Y
2
11
22
L
L4
23
24d
24c
24b
24a
29
L3
28
26
L5
27

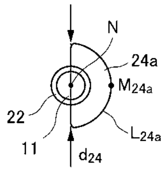
【図１１】


28
22
11
Y
K
23
J
24d
24c
I
24b
H
G
24a
t24
10
t23
F

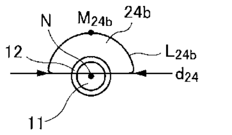
【図１２】



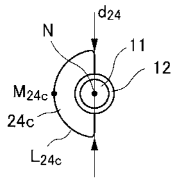
【図１３】



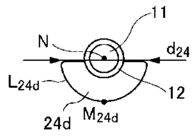
【図１４】



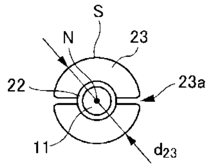
【図１５】



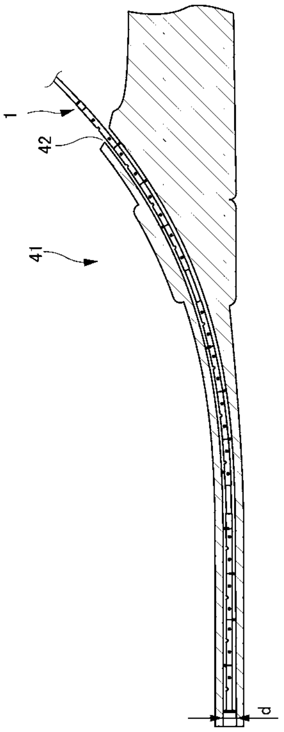
【図１６】



【図１７】



【図１８】



フロントページの続き

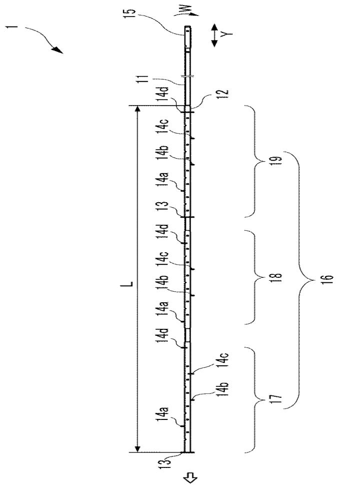
(72)発明者　鈴木　美浩
東京都中央区築地五丁目６番４号　日本バイリーン株式会社内
(72)発明者　堀　義一
東京都中央区築地五丁目６番４号　バイリーンクリエイト株式会社内

Ｆターム(参考)　2H040 EA01
3B116 AA18　AB51　BA03　CC05
4C161 GG08　JJ03

专利名称(译)	内窥镜清洁工具

公开(公告)号	JP2019005156A	公开(公告)日	2019-01-17
申请号	JP2017123265	申请日	2017-06-23

[标]申请(专利权)人(译)	日本宝翎株式会社 精益创建
申请(专利权)人(译)	日本宝翎有限公司 精益创建有限公司
[标]发明人	鈴木美浩 堀義一
发明人	鈴木 美浩 堀 義一
IPC分类号	A61B1/12 A61B1/00 G02B23/24 B08B1/00 B08B9/04
FI分类号	A61B1/12.510 A61B1/00.650 G02B23/24.Z B08B1/00 B08B9/04
F-TERM分类号	2H040/EA01 3B116/AA18 3B116/AB51 3B116/BA03 3B116/CC05 4C161/GG08 4C161/JJ03
代理人(译)	大石俊
外部链接	Espacenet

摘要(译)

内窥镜管道大大作用刮擦清洁部件的内壁的碎片管道清洁过程中不会轻易脱落，通过任何机会，清洁构件不容易残留在滴液清洗期间也是管道的情况下或者可以从导管中取出，并且可以实现具有不同内径的导管的高度通用性。 包括：a。轴部件11和清洁构件16，内窥镜清洁工具用于清洁的内窥镜中，轴构件11的导管的内壁和清洁构件16是柔性材料从它，清洁构件16在轴构件11的一个端部设置，覆盖所述轴构件11的外周的筒状部件12中，彼此分开地从圆筒形部件12的轴向中心放置，向外并从舌片14a，14b和14c伸出的卡爪13中的至少一个，有一个如图14D所示，包括基座部17，夹爪13包括从外圆周表面向内的厚度方向并且具有穿过其中的至少一个细长开口。 点域1