

(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2011-177457

(P2011-177457A)

(43) 公開日 平成23年9月15日(2011.9.15)

(51) Int.Cl. F 1 テーマコード (参考)
A 6 1 B 1/00 (2006.01) A 6 1 B 1/00 3 0 0 B 4 C 0 6 1
 4 C 1 6 1

審査請求 未請求 請求項の数 9 O L (全 19 頁)

(21) 出願番号	特願2010-47305 (P2010-47305)	(71) 出願人	306037311 富士フイルム株式会社
(22) 出願日	平成22年3月4日 (2010.3.4)	(74) 代理人	100075281 弁理士 小林 和憲
		(72) 発明者	清水 邦政 東京都港区西麻布2-26-30 富士フイルム株式会社内
		(72) 発明者	飯田 孝之 埼玉県さいたま市北区植竹町1丁目324番地 富士フイルム株式会社内
		(72) 発明者	三浦 悟朗 東京都港区西麻布2-26-30 富士フイルム株式会社内

最終頁に続く

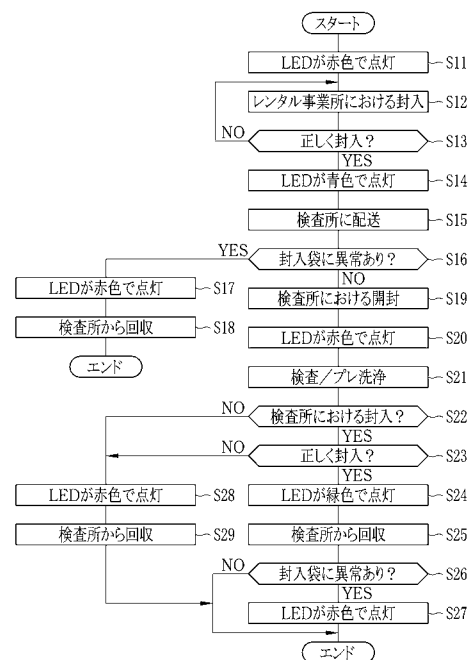
(54) 【発明の名称】 医療器具の封入袋

(57) 【要約】

【課題】 密封した状態が保たれているか否かを容易に視認させる。

【解決手段】 封入袋 3 1 は、袋本体 3 2 の内部における気圧状態を表示する表示器 3 6 を備えている。表示器 3 6 は、気圧状態に応じて異なる色で L E D 3 7 を点灯させる。リプロセス処理が施された電子内視鏡 1 2 の封入作業において、正しく封入されて大気圧の 0. 4 倍以下程度の真空状態に保たれると、L E D 3 7 が青色で点灯する。封入袋 3 1 に封入された電子内視鏡 1 2 は、依頼に応じて検査所 1 4 に配送される。封入袋 3 1 の状態に異常がある場合、袋本体 3 2 の内部が真空状態に保たれておらず、すなわち大気圧と同じ気圧状態になっており、L E D 3 7 が赤色で点灯する。一方、検査所 1 4 に配送された封入袋 3 1 の状態に異常がない場合、袋本体 2 の内部が大気圧の 0. 4 倍程度以下の真空状態に保たれており、L E D 3 7 が青色で点灯したままである。

【選択図】 図 7



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

気密性を有する材料で成形された袋本体であり、空気を抜いて大気圧より低い第 1 の気圧以下に減じた状態で医療器具を封入する袋本体と、

前記袋本体の内部の気圧を計測する気圧計と、

前記気圧計の計測値が前記第 1 の気圧以下であるか否かを表示する第 1 の表示器とを備えたことを特徴とする医療器具の封入袋。

【請求項 2】

前記気圧計の計測値が前記第 1 の気圧より低い第 2 の気圧以下であるか否かを表示する第 2 の表示器を備えたことを特徴とする請求項 1 に記載の医療器具の封入袋。

10

【請求項 3】

前記第 1 の気圧以下で前記袋本体に医療器具が封入されたか否かを表示する第 3 の表示器を備えたことを特徴とする請求項 1 又は 2 に記載の医療器具の封入袋。

【請求項 4】

気密性を有する材料で成形された袋本体であり、空気を抜いて大気圧より低い第 1 の気圧以下に減じた状態で医療器具を封入する袋本体と、

前記袋本体の内部の気圧により変形する第 1 の半透明板と、前記第 1 の半透明板との間に第 1 の空間を形成する第 1 のベース板であり、前記袋本体の内部と繋がる第 1 の通気孔を有した第 1 のベース板とからなり、前記袋本体の内部の気圧が前記第 1 の気圧以下に減じられると、前記第 1 の半透明板が前記第 1 の空間をなくすように変形して前記第 1 のベース板に当接する第 1 の表示器とを備えたことを特徴とする医療器具の封入袋。

20

【請求項 5】

前記第 1 のベース板は、前記第 1 の半透明板に対向する面が着色されており、前記第 1 の半透明板を介して視認される前記第 1 のベース板の色は、前記第 1 の半透明板が前記第 1 のベース板に当接していると否とで異なることを特徴とする請求項 4 に記載の医療器具の封入袋。

【請求項 6】

前記袋本体の内部の気圧により変形する第 2 の半透明板と、前記第 2 の半透明板との間に第 2 の空間を形成する第 2 のベース板であり、前記袋本体の内部と繋がる第 2 の通気孔を有した第 2 のベース板とからなり、前記袋本体の内部の気圧が前記第 1 の気圧より低い第 2 の気圧以下に減じられると、前記第 2 の半透明板が前記第 2 の空間をなくすように変形して前記第 2 のベース板に当接する第 2 の表示器とを備えたことを特徴とする請求項 4 又は 5 に記載の医療器具の封入袋。

30

【請求項 7】

前記第 2 のベース板は、前記第 2 の半透明板に対向する面が着色されており、前記第 2 の半透明板を介して視認される前記第 2 のベース板の色は、前記第 2 の半透明板が前記第 2 のベース板に当接していると否とで異なることを特徴とする請求項 6 に記載の医療器具の封入袋。

【請求項 8】

医療器具を出し入れする前記袋本体の開口を封じる封止部材を備えたことを特徴とする請求項 1 ～ 7 のいずれかに記載の医療器具の封入袋。

40

【請求項 9】

前記袋本体に封入する医療器具は、電子内視鏡であることを特徴とする請求項 1 ～ 8 のいずれかに記載の医療器具の封入袋。

【発明の詳細な説明】**【技術分野】****【0001】**

本発明は、洗浄及び消毒を行うことで繰り返して検査に用いられる医療器具を封入する医療器具の封入袋に関する。

【背景技術】

50

【0002】

従来から医療分野において、被検者の体腔内を直接観察できる電子内視鏡が盛んに利用されている。電子内視鏡による検査では、可撓性の細長い挿入部を口腔等から体内に挿入し、この挿入部の先端に設けられたCCD等の固体撮像素子によって体腔内を撮像する。そして、撮像により得られた画像をモニタで観察する。

【0003】

検査で使用された電子内視鏡の表面には、被検者の粘液や血液、汚物等の汚染物質が付着している。また、送気や送水を行うチャンネルや、処置具を挿通するチャンネルの内部にも、汚染物質が入り込む。したがって、電子内視鏡は、検査で使用された後、汚染物質を除去する洗浄（いわゆるプレ洗浄）がベッドサイドで直ちに行われる。そして、プレ洗浄の後に、綿密な洗浄及び消毒等（いわゆるリプロセス処理）が施されることで、再び利用可能となる。

10

【0004】

しかし、リプロセス処理には、煩雑な作業や大規模で高価な専用装置を必要とする。このため、プレ洗浄だけでなくリプロセス処理まで個々の病院等の検査所で行おうとすると、煩雑なリプロセス処理の作業により本来行うべき検査の効率が低下したり、専用装置の導入に莫大な費用が必要となったりする等の問題がある。

【0005】

このことから、専らリプロセス処理だけを行うレンタル事業所が、リプロセス処理を施した清浄な電子内視鏡を貸し出すとともに、プレ洗浄された使用済みの電子内視鏡を回収し、再びリプロセス処理を施すレンタルサービスが提案されている（特許文献1及び2参照）。

20

【0006】

リプロセス処理が施された清浄な電子内視鏡は、検査所に配送されるまでの期間、レンタル事業所で保管される。剥き出しのまま保管したり配送したりすると、電子内視鏡の表面やチャンネルの内部に、空気中の微生物が付着して増殖したり、空気中の塵や埃等の汚れが付着したりする等、再び汚染するおそれがある。このため、リプロセス処理が施された電子内視鏡は、樹脂製の袋に密封された状態で保管され、そして配送される。

【0007】

また、使用済みの電子内視鏡は、プレ洗浄が施された後に、いくつかがまとめられてからレンタル事業所に回収されるので、回収されるまでの期間、検査所で保管される。剥き出しのまま保管したり回収したりすると、プレ洗浄で落ちなかった汚染物質が乾燥して固着し、リプロセス処理において洗い残しが生じるおそれがある。このため、プレ洗浄が施された電子内視鏡は、配送時の袋に入れられ、消毒液に浸した状態で保管され、そして回収される。

30

【先行技術文献】

【特許文献】

【0008】

【特許文献1】特開2009-136613号公報

【特許文献2】特開2009-118882号公報

40

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0009】

ところで、検査所に配送されるまでの間に、袋が破ける等、密封した状態が保たれず、電子内視鏡が空気に触れていることが想定される。しかし、密封した状態が保たれているか否かは、目視では分かり難い。このため、密封した状態が保たれていないことに気が付かず、空気に触れて汚染した電子内視鏡で検査を行うおそれがある。また、密封した状態が保たれていたとしても、常に、密封されていないのではないかという不安を抱くことになる。

【0010】

50

また、プレ洗浄後、破けた袋を用いて電子内視鏡を消毒液に浸すことが想定される。袋が破けている等、密封した状態が保たれていない場合、袋に入れる時に液漏れが確認できないとしても、保管時又は回収時に液漏れが発生することになる。

【0011】

なお、特許文献1及び2のレンタルサービスを、電子内視鏡以外の医療器具に適用することもできるが、この場合にも、電子内視鏡の場合と同様の問題がある。

【0012】

本発明は、上記課題を鑑みてなされたものであり、医療器具の封入袋において、密封した状態が保たれているか否かを容易に視認させることを目的とする。

【課題を解決するための手段】

【0013】

上記目的を達成するために、本発明の医療器具の封入袋は、気密性を有する材料で成形された袋本体であり、空気を抜いて大気圧より低い第1の気圧以下に減じた状態で医療器具を封入する袋本体と、前記袋本体の内部の気圧を計測する気圧計と、前記気圧計の計測値が前記第1の気圧以下であるか否かを表示する第1の表示器とを備えていることを特徴とする。

【0014】

前記気圧計の計測値が前記第1の気圧より低い第2の気圧以下であるか否かを表示する第2の表示器を備えていることが好ましい。

【0015】

前記第1の気圧以下で前記袋本体に医療器具が封入されたか否かを表示する第3の表示器を備えていることが好ましい。

【0016】

本発明の別の医療器具の封入袋は、気密性を有する材料で成形された袋本体であり、空気を抜いて大気圧より低い第1の気圧以下に減じた状態で医療器具を封入する袋本体と、前記袋本体の内部の気圧により変形する第1の半透明板と、前記第1の半透明板との間に第1の空間を形成する第1のベース板であり、前記袋本体の内部と繋がる第1の通気孔を有した第1のベース板とからなり、前記袋本体の内部の気圧が前記第1の気圧以下に減じられると、前記第1の半透明板が前記第1の空間をなくすように変形して前記第1のベース板に当接する第1の表示器とを備えていることを特徴とする。

【0017】

前記第1のベース板は、前記第1の半透明板に対向する面が着色されており、前記第1の半透明板を介して視認される前記第1のベース板の色は、前記第1の半透明板が前記第1のベース板に当接しているときと否とで異なることが好ましい。

【0018】

前記袋本体の内部の気圧により変形する第2の半透明板と、前記第2の半透明板との間に第2の空間を形成する第2のベース板であり、前記袋本体の内部と繋がる第2の通気孔を有した第2のベース板とからなり、前記袋本体の内部の気圧が前記第1の気圧より低い第2の気圧以下に減じられると、前記第2の半透明板が前記第2の空間をなくすように変形して前記第2のベース板に当接する第2の表示器とを備えていることが好ましい。

【0019】

前記第2のベース板は、前記第2の半透明板に対向する面が着色されており、前記第2の半透明板を介して視認される前記第2のベース板の色は、前記第2の半透明板が前記第2のベース板に当接しているときと否とで異なることが好ましい。

【0020】

医療器具を出し入れする前記袋本体の開口を封じる封止部材を備えていることが好ましい。

【0021】

前記袋本体に封入する医療器具は、電子内視鏡であることが好ましい。

【発明の効果】

【0022】

本発明によれば、気密性を有する材料で形成された袋本体の内部の気圧が、大気圧より低い第1の気圧以下であるか否かを表示する第1の表示器を備えているから、密封した状態が保たれているか否かを容易に視認させることができる。

【図面の簡単な説明】

【0023】

【図1】第1実施形態における電子内視鏡のレンタルサービスの概要を示す図である。

【図2】第1実施形態における電子内視鏡の構成を概略的に示す平面図である。

【図3】第1実施形態における封入袋の構成を概略的に示す平面図である。

【図4】第1実施形態におけるリプロセス処理が施された電子内視鏡が封入袋に封入されている状態を示す平面図である。 10

【図5】第1実施形態におけるプレ洗浄が施された電子内視鏡が封入袋に封入されている状態を示す平面図である。

【図6】第1実施形態における表示器の表示態様を示すテーブルである。

【図7】第1実施形態における表示器の表示態様を示すフローチャートである。

【図8】第2実施形態における表示器の構成を概略的に示す平面図である。

【図9】第2実施形態における表示器の表示態様を示すテーブルである。

【図10】第2実施形態における表示器の表示態様を示すフローチャートである。

【図11】第3実施形態における封入袋の構成を概略的に示す平面図である。

【図12】第3実施形態における第1の表示器の構成を概略的に示す分解斜視図である。 20

【図13】第3実施形態における第1の表示器の構成を概略的に示す断面図であり、(A)は封入前の状態、(B)は封入後の状態をそれぞれ示す。

【図14】第3実施形態における第3の表示器の構成を概略的に示す分解斜視図である。

【図15】第3実施形態における第3の表示器の構成を概略的に示す断面図であり、(A)は封入前の状態、(B)は封入途中の状態、(C)は封入後の状態、(D)は開封後にリセット操作されている状態をそれぞれ示す。

【図16】第3実施形態における表示器の表示態様を示すテーブルである。

【図17】第3実施形態における表示器の表示態様を示すフローチャートである。

【発明を実施するための形態】

【0024】

30

[第1実施形態]

図1に示すように、電子内視鏡12のレンタルサービスでは、レンタル事業所13が、電子内視鏡12の貸出し及び回収を行うとともに、回収した電子内視鏡12の洗浄及び消毒を行い、病院や検診センター等の検査所14が、電子内視鏡12を用いた検査等を行う。電子内視鏡12のレンタルサービスは、レンタル事業所13から検査所14に、必要に応じて清浄な電子内視鏡12を貸し出すことで、安価で、効率的かつ衛生的な電子内視鏡12の利用を促進する。

【0025】

レンタル事業所13と検査所14とは、電話回線やインターネット等の通信ネットワークで相互に接続されており、貸出しの依頼や、貸出し日時及び回収日時の通知等の情報のやり取りがオンラインで行われる。 40

【0026】

検査所14では、既往症や現在の症状等の被検者の情報に基づいて、必要な検査の種別が医師によって決定される。電子内視鏡12を用いる検査の種別としては、例えば、上部消化管検査、下部消化管検査、気管支検査、胆道内検査、EMR（内視鏡的粘膜切除術）、ESD（内視鏡的粘膜下層切開剥離術）等がある。こうした種々の検査に用いられる電子内視鏡12では、各々の検査の特徴に応じて形状や大きさ等の異なるものが必要とされる。検査所14では、行う検査に応じた電子内視鏡12の貸出しを、通信ネットワーク経由でレンタル事業所13に依頼する。

【0027】

50

検査所 1 4 には、レンタル事業所 1 3 から、封入袋 3 1 に封入された状態の電子内視鏡 1 2 が配送される。検査所 1 4 では、封入袋 3 1 が開封され、電子内視鏡 1 2 が取り出される。そして、電子内視鏡 1 2 を用いた被検者の検査等が行われ、検査後に電子内視鏡 1 2 のプレ洗浄が施される。すなわち、検査等で電子内視鏡 1 2 に付着した被検者の粘膜や血液、汚物等の汚染物質が洗い落とされる。こうしてプレ洗浄された使用済みの電子内視鏡 1 2 は、再び封入袋 3 1 に封入され、所定の場所に一時的に保管されてから、レンタル事業所 1 3 に回収される。

【0028】

レンタル事業所 1 3 には、検査所 1 4 から、封入袋 3 1 に封入された状態の電子内視鏡 1 2 が回収される。レンタル事業所 1 3 では、封入袋 3 1 が開封され、電子内視鏡 1 2 が取り出される。そして、電子内視鏡 1 2 及び検査等の種別、プレ洗浄後に残った汚染物質の程度等に応じて、回収した使用済みの電子内視鏡 1 2 に対して綿密な洗浄及び消毒等のリプロセス処理が施される。こうして検査に利用できる状態に復元された電子内視鏡 1 2 は、再び封入袋 3 1 に封入され、所定の場所に保管される。

【0029】

図 2 に示すように、電子内視鏡 1 2 は、被検者の体腔内に挿入される挿入部 2 1 と、この挿入部 2 1 の基端部分に接続された操作部 2 2 と、この操作部 2 2 とプロセッサ装置及び光源装置（いずれも図示省略）との間を繋ぐユニバーサルコード 2 3 と、このユニバーサルコード 2 3 の基端部分に取り付けられたコネクタ 2 4 とから構成される。

【0030】

挿入部 2 1 は、例えば、外径 6 mm の細長形状を有し、可撓性チューブで覆われている。挿入部 2 1 の先端 2 1 a には、CCD 等の固体撮像素子、処置具の先端を露呈させる鉗子出口、検査等に必要空気又は蒸留水を噴射する噴射ノズル（いずれも図示省略）等が設けられている。

【0031】

挿入部 2 1 の内部には、処置具を通す鉗子チャンネル、被検者の体腔内に空気及び蒸留水などを送り込む送気送水チャンネル、体液等を吸引する吸引チャンネル（いずれも図示省略）等の微細な管路が設けられている。

【0032】

操作部 2 2 には、処置具の挿入する鉗子入口 2 5 が設けられている。鉗子入口 2 5 から挿入された処置具は、その先端が鉗子出口から露呈する。

【0033】

コネクタ 2 4 には、送気送水ポンプ（図示省略）に接続される送気送水口金 2 6 が設けられている。送気送水ポンプからの空気又は蒸留水は、送気送水口金 2 6 を介して送気送水チャンネル内に送り込まれ、噴射ノズルから噴射される。

【0034】

図 3 に示すように、封入袋 3 1 は、気密性及び水密性を有する材料（例えば、ポリエチレンやポリ塩化ビニル等の透明又は半透明な樹脂製シート）で成形された袋本体 3 2 と、袋本体 3 2 の開口 3 2 a を開閉するジッパー 3 3 と、袋本体 3 2 の内部の空気を外部に抜く際に、ポンプ P 0 が接続される接続部材 3 4 と、袋本体 3 2 の内部の気圧を計測する気圧計 3 5 と、気圧計 3 5 の計測値に基づいて袋本体 3 2 の内部における気圧状態を表示する表示器 3 6 とから構成される。

【0035】

ジッパー 3 3 は、電子内視鏡 1 2 を出し入れする際に開閉される。ジッパー 3 3 が閉じていることで、袋本体 3 2 の気密性が保たれる。

【0036】

接続部材 3 4 は、袋本体 3 2 の内部及び外部を連通可能とする針孔 3 4 a を有している。接続部材 3 4 は、可撓性を有する材料で成形されており、接続部材 3 4 自体が撓むことで針孔 3 4 a が塞がれて、袋本体 3 2 の気密性が保たれている。針孔 3 4 a は、ポンプ P 0 に繋がる通気用の針 P 1 が差し込まれることで撓み、針孔 3 4 a を介して袋本体 3 2 の

10

20

30

40

50

内部及び外部を連通する。針孔 3 4 a に針 P 1 が差し込まれた状態でポンプ P 0 が駆動することで、袋本体 3 2 の内部の空気が抜かれる。

【0037】

図 4 に示すように、レンタル事業所 1 3 において、使用前の電子内視鏡 1 2 が袋本体 3 2 に封入されるときは、袋本体 3 2 の内部の空気が抜かれる。袋本体 3 2 の内部は、真空な状態（例えば、大気圧の 0.4 倍以下程度の気圧）に保たれる。

【0038】

一方、図 5 に示すように、検査所 1 4 において、使用後の電子内視鏡 1 2 が袋本体に封入されるときは、袋本体 3 2 の内部に消毒液 3 8 が注入されてから、消毒液 3 8 を抜かないように袋本体 3 2 の内部の空気が抜かれる。すなわち、消毒液 3 8 が注入されていない場合と比較して弱い吸引力で袋本体 3 2 の内部の空気が抜かれる。このため、袋本体 3 2 の内部は、真空な状態に保たれるが、使用前の電子内視鏡 1 2 の封入時と比較して高い気圧（例えば、大気圧の 0.6 倍以下程度の気圧）に保たれる。なお、この場合、必ずしも消毒液 3 8 に限定せず、プレ洗浄後の電子内視鏡 1 2 の乾燥を防ぐための同等の液体・物質であってもよい。

【0039】

図 3 に戻り、気圧計 3 5 には、ピエゾ抵抗効果を利用した拡散型や、コンデンサの容量変化を利用した静電容量型等の周知のセンサを用いる（例えば、特開 2010-002421 号公報、特開平 06-109568 号公報を参照）。表示器 3 6 は、気圧計 3 5 の計測値を表示する L E D 3 7 と、気圧計 3 5 の計測値に基づいて L E D 3 7 の点灯態様を制御する L E D 制御回路（図示省略）とから構成される。

【0040】

表示器 3 6 は、気圧計 3 5 の計測値に応じて異なる色で L E D 3 7 を点灯させて、袋本体 3 2 の内部における気圧の状態を表示することで、電子内視鏡 1 2 が正常に封入されたか否かを表示する。

【0041】

具体的に、レンタル事業所 1 3 において大気圧の 0.4 倍以下程度の気圧で封入され、検査所 1 4 において大気圧の 0.6 倍以下程度の気圧で封入される場合を例に説明すると、表示器 3 6 は、気圧計 3 5 の計測値が大気圧の 0.4 倍以下の場合に青色で、気圧計 3 5 の計測値が大気圧の 0.4 倍を超え、かつ大気圧の 0.6 倍以下の場合に緑色で、気圧計 3 5 の計測値が大気圧の 0.6 倍を超える場合（大気圧の場合を含む。）に赤色で、L E D 3 7 をそれぞれ点灯させる。すなわち、表示器 3 6 は、気圧計 3 5 の計測値が大気圧の 0.6 倍以下（第 1 の気圧以下）であるか否かを表示するとともに、気圧計 3 5 の計測値が大気圧の 0.4 倍以下（第 1 の気圧より低い第 2 の気圧以下）であるか否かを表示する。なお、この例に従って、これ以降の説明をする。

【0042】

図 6 に示すように、レンタル事業所 1 3 からの配送時に、正常に封入されている場合、袋本体 3 2 の内部が大気圧の 0.4 倍以下程度の真空状態に保たれており、L E D 3 7 は、青色で点灯する。一方、封入状態に異常が発生したり、そもそも封入作業が正常に行われていなかったりした場合、袋本体 3 2 の内部が真空状態に保たれておらず、すなわち大気圧と同じ気圧状態になっており、L E D 3 7 は、赤色で点灯する。

【0043】

また、検査所 1 4 からの回収時に、正常に封入されている場合、袋本体 3 2 の内部が大気圧の 0.6 倍以下程度の真空状態に保たれており、L E D 3 7 は、緑色で点灯する。一方、封入状態に異常が発生したり、そもそも封入作業が正常に行われていなかったりした場合、袋本体 3 2 の内部が真空状態に保たれておらず、すなわち大気圧と同じ気圧状態になっており、L E D 3 7 は、赤色で点灯する。

【0044】

次に、上記構成の封入袋 3 1 における表示器 3 6 の表示態様について、図 7 のフローチャートを参照しながら説明する。レンタル事業所 1 3 における封入作業前は、袋本体 3 2

の内部が大気圧と同じ気圧状態になっており、LED 37が赤色で点灯している（ステップ（以下、Sと略す。）11）。まず、リプロセス処理が施された電子内視鏡12の封入作業が行われる（S12）。正しく封入されて、大気圧の0.4倍以下程度の真空状態に保たれると（S13でYES）、LED 37が青色で点灯する（S14）。

【0045】

封入袋31に封入された電子内視鏡12は、依頼に応じて検査所14に配送される（S15）。封入袋31の状態に異常がある場合（S16でYES）、袋本体32の内部が真空状態に保たれておらず、すなわち大気圧と同じ気圧状態になっており、LED 37が赤色で点灯する（S17）。LED 37が赤色で点灯していることから、封入状態に異常があると判断されて、電子内視鏡12は使用されずに検査所14から回収される（S18）

10

【0046】

一方、検査所14に配送された封入袋31の状態に異常がない場合（S16でNO）、袋本体32の内部が大気圧の0.4倍程度以下の真空状態に保たれており、LED 37が青色で点灯したままである。LED 37が青色で点灯していることから、封入状態に異常がないと判断されて、封入袋31が開封される（S19）。これにより、袋本体32の内部が大気圧と同じ気圧状態になって、LED 37が赤色で点灯する（S20）。そして、封入袋31から取り出された電子内視鏡12で検査が行われ、検査後に電子内視鏡12に対してプレ洗浄が施される（S21）。

【0047】

プレ洗浄後に、電子内視鏡12の封入作業が行われ（S22でYES）、正しく封入されて、大気圧の0.6倍以下程度の真空状態に保たれると（S23でYES）、LED 37が緑色で点灯する（S24）。

20

【0048】

封入袋31に封入された使用済みの電子内視鏡12は、検査所14から回収される（S25）。封入袋31の状態に異常がある場合（S26でYES）、袋本体32の内部が真空状態に保たれておらず、すなわち大気圧と同じ気圧状態になっており、LED 37は、赤色で点灯する（S27）。

【0049】

一方、正しく封入されず、大気圧の0.6倍以下程度の真空状態に保たれなかった場合（S23でNO）や、そもそも電子内視鏡12の封入作業が行われなかった場合（S22でNO）には、LED 37が赤色で点灯したままである（S28）。以後のS29は、S25と同様である。

30

【0050】

以上説明したように、表示器36が、気圧器35の計測値に応じて異なる色でLED 37を点灯させて、袋本体32の内部における気圧の状態を表示するから、目視では分かり難かった封入状態を容易に視認させることができる。

【0051】

これにより、レンタル事業所13においては、封入作業時に、正しく封入されたかを把握することができる。また、返却時には、正しく封入されているかを把握することができる。

40

【0052】

また、検査所14においては、配送されてくるまでの間に真空状態が保たれず、電子内視鏡12が空気に触れて汚染していることがあっても、そのことに気が付かずに検査を行う事態はない。また、真空状態が保たれていないのではないかという不安を抱くこともない。さらに、封入作業時に、正しく封入されたかを把握することができる。

【0053】

〔第2実施形態〕

上記第1実施形態では、検査所14から回収された封入袋31の状態に異常があり、LED 37が赤色で点灯していた場合、その責任の所在が不明である。すなわち、検査所1

50

4の責任であり、正しく封入されなかったり、そもそも封入作業が行われなかったりしたのか、あるいは、回収業者の責任であり、回収中に異常が発生したのかが不明である。

【0054】

そこで、次に説明する第2実施形態では、検査所14から回収された封入袋31の状態に異常がある場合に、その責任の所在を明らかにするための表示を行う。なお、上記第1実施形態、及びこれ以降に示す各実施形態で採用した構成は、可能な範囲において相互で適用されるものとする。本第2実施形態において、上記第1実施形態と同様の構成、作用、及び効果についての説明は省略する。また、本第2実施形態の次に説明する第3実施形態では、本第2実施形態と異なる点だけを説明する。

【0055】

図8に示すように、第2実施形態では、表示器36が二つ目のLED39を備えている点で第1実施形態と異なる。表示器36は、基本的に、一つ目のLED37と同様にLED39を点灯させる。但し、表示器36は、LED39を赤色に代えて緑色で点灯させた場合、袋本体32の内部の気圧状態の如何にかかわらず、青色で点灯させる過程を経なければ赤色で点灯させることがない。すなわち、表示器36は、LED39を赤色→緑色→青色→緑色→赤色の順で点灯させることはあっても、LED39を赤色→緑色→赤色の順で点灯させることはない。

【0056】

図9に示すように、レンタル事業所13からの配送時に、正常に封入されている場合、袋本体32の内部が大気圧の0.4倍以下程度の真空状態に保たれており、LED37、39は、青色／青色で点灯する。一方、封入状態に異常が発生したり、そもそも封入作業が正常に行われていなかったりした場合、袋本体32の内部が真空状態に保たれておらず、すなわち大気圧と同じ気圧状態になっており、LED37、39は、赤色／赤色で点灯する。

【0057】

また、検査所14からの回収時に、正常に封入されている場合、袋本体32の内部が大気圧の0.6倍以下程度の真空状態に保たれており、LED37、39は、緑色／緑色で点灯する。一方、封入時には正常に封入されていたが、回収時に封入状態に異常が発生した場合、袋本体32の内部が大気圧の0.6倍以下程度の真空状態になった後に大気圧と同じ気圧状態になっているから、LED37、39は、赤色／緑色で点灯する。また、そもそも封入作業が正常に行われていなかった場合、初めから袋本体32の内部が大気圧と同じ気圧状態になっており、LED37、39は、赤色／赤色で点灯する。

【0058】

次に、上記構成の封入袋31における表示器36の表示態様について、図10のフローチャートを参照しながら説明する。レンタル事業所13における封入作業前は、LED37、39が赤色／赤色で点灯している(S31)。S32及びS33は、S12及びS13と同様である。S33でYESの場合、LED37、39が青色／青色で点灯する(S34)。

【0059】

S35及びS36は、S15及びS16と同様である。S36でYESの場合、LED37、39が赤色／赤色で点灯する(S37)。S38は、S18と同様である。

【0060】

一方、S36でNOの場合、S19と同様のS39に進み、LED37、39が赤色／赤色で点灯する(S40)。S41～S43は、S21～S23と同様である。

【0061】

S42でYES、かつS43でYESの場合、LED37、39が緑色／緑色で点灯する(S44)。

【0062】

S45及びS46は、S25及びS26と同様である。S46でYESの場合、LED37、39が赤色／緑色で点灯する(S47)。

【0063】

一方、S43でNOの場合や、S42でNOの場合には、LED37、39が赤色／赤色で点灯したままである（S48）。以後のS49は、S45と同様である。

【0064】

以上説明したように、表示器36が、検査所14で正しく封入作業が行われていたか否かを表示する二つ目のLED39を備えているから、検査所14から回収された封入袋31の状態に異常がある場合、その責任の所在が明らかになる。すなわち、検査所14の責任であり、正しく封入されなかったり、そもそも封入作業が行われなかったりしたのか、あるいは、回収業者の責任であり、回収中に異常が発生したのかが分かる。

【0065】

なお、上記各実施形態では、袋本体32の内部の気圧状態が、配送時（大気圧の0.4倍以下程度）と回収時（大気圧の0.6倍以下程度）とで異なるという運用を踏まえ、表示器36のLED37が3段階（赤色、緑色、青色）で点灯する場合を例に説明したが、袋本体32の内部の気圧状態が、配送時と回収時とで異なる場合には、表示器36のLED37が2段階（例えば、赤色、青色）で点灯するようにしてもよい。

【0066】

〔第3実施形態〕

上記第2実施形態の封入袋31は、袋本体32と比較して高価である気圧計35や表示器36を備えており、コストが嵩む。そこで、次に説明する第3実施形態では、高価である気圧計35や表示器36を備えずに、簡易的な構成で、袋本体32の内部における気圧状態を表示するとともに、検査所14から回収された封入袋31の状態に異常がある場合にその責任の所在を表示する。

【0067】

図11に示すように、第3実施形態の封入袋31は、袋本体32の内部の気圧状態を表示する第1及び第2の表示器41、42と、封入作業が正常に行われていたか否かを表示する第3の表示器43とを備えている。

【0068】

図12、図13（A）及び図13（B）に示すように、第1の表示器41は、円板形状のベース板44と、リング45と、曲面形状の半透明板46と備えている。ベース板44と、リング45と、半透明板46とは、相互に略同一の外径を有している。なお、図13（A）及び図13（B）においては、図面左側を上方とし、図面右側を下方とする。

【0069】

ベース板44は、その上面が緑色に着色されている。ベース板44には、その面外方向に貫通する通気孔44aが形成されている。リング45は、ベース板45の上面に配置される。

【0070】

半透明板46は、上方に凸となる曲面形状の板本体46aと、板本体46aの外周に連続するフランジ部46bとを備えている。半透明板46は、フランジ部46bの下面でリング45に接する。すなわち、半透明板46は、リング45を介してベース板44の上方に配置される。板本体46aは、下方への力が作用することで、フランジ部46bよりも下方に撓む。そして、下方への力が作用しなくなることで、上方に凸となる元の状態に戻る。

【0071】

収納袋32には、第1の表示器41を取り付ける取付け開口32bが形成されている。取付け開口32bは、半透明板46における板本体46aと同程度の径を有する。第1の表示器41は、半透明板46における板本体46aが取付け開口32bから露呈するように、収納袋32の内部に接着剤（図示省略）等で固定される。

【0072】

図13（A）に示すように、第1の表示器41は、ベース板44と、このベース板44にリング45を介して取り付けられた半透明板46との間に、空間Sを有する。このと

10

20

30

40

50

き、ベース板 4 4 の上面に着色された緑色は、半透明板 4 6 及び空間 S を介して薄い緑色として視認される。なお、空間 S を有する状態を OFF 状態とする。

【0073】

第 1 の表示器 4 1 の空間 S の空気は、袋本体 3 2 の内部の空気が抜かれたときに、通気孔 4 4 a を介して袋本体 3 2 の内部に移動する。これにより、空間 S の気圧が下がり、半透明板 4 6 の板本体 4 6 a に下方への力が作用する。図 1 3 (B) に示すように、板本体 4 6 a は下方に撓んでベース板 4 4 の上面に当接し、空間 S がなくなる。このとき、ベース板 4 4 の上面に着色された青色は、半透明板 4 6 を介して緑色として視認される。なお、空間 S がない状態を ON 状態とする。

【0074】

図 1 3 (B) に示す ON 状態のときに、袋本体 3 2 が開封されると、第 1 の表示器 4 1 の内部には、袋本体 3 2 の内部を介して空気が流入して、図 1 3 (A) に示す OFF 状態になる。

【0075】

第 1 の表示器 4 1 は、検査所 1 4 からの回収時に、正常に封入されているか否かを表示するものであるから、半透明板 4 6 は、袋本体 3 2 の内部が大気圧の 0.6 倍以下の場合に板本体 4 6 a が下方に撓んでベース板 4 4 の上面に当接するように設計されている。これにより、第 1 の表示器 4 1 は、検査所 1 4 からの回収時に正常に封入されている場合に ON 状態となり緑色を表示し、正常に封入されていない場合に OFF 状態となり薄い緑色で表示する。

【0076】

第 2 の表示器 4 2 は、第 1 の表示器 4 1 と同様の構成であり、詳細を図示することは省略する。但し、第 2 の表示器 4 2 は、レンタル事業所 1 3 からの配送時に、正常に封入されているかを表示するものであるから、半透明板 4 6 は、袋本体 3 2 の内部が大気圧の 0.4 倍以下の場合に板本体 4 6 a が下方に撓んでベース板 4 4 の上面に当接するように設計されている。

【0077】

また、第 2 の表示器 4 2 は、第 1 の表示器 4 1 と識別するために、ベース板 4 4 の上面が青色に着色されている。これにより、第 2 の表示器 4 2 は、レンタル事業所 1 3 からの配送時に正常に封入されている場合に ON 状態となり青色で表示し、正常に封入されていない場合に OFF 状態となり薄い青色で表示する。

【0078】

図 1 4、図 1 5 (A)、図 1 5 (B)、図 1 5 (C) 及び図 1 5 (D) に示すように、第 3 の表示器 4 3 は、第 1 の表示器 4 1 と同様の構成に加えて、ベース板 4 4 の通気孔 4 4 a を塞ぐ通気弁 4 7 を備えている。また、第 3 の表示器 4 3 は、第 1 及び第 2 の表示器 4 1、4 2 と識別するために、ベース板 4 4 の上面が黄色に着色されている。

【0079】

通気弁 4 7 は、ベース板 4 4 の下面側から通気孔 4 4 a を開閉する板状の弁本体 4 7 a と、通気孔 4 4 a を開く際に押圧される押圧部 4 7 b と、ベース板 4 4 に固定するための固定部 4 7 c とを備えている。通気弁 4 7 は、長尺形状の金属板を屈曲して成形されている。弁本体 4 7 a に対して膨らみをもって折り返した箇所が押圧部 4 7 b であり、押圧部 4 7 b の先端が固定部 4 7 c である。

【0080】

通気弁 4 7 は、弁本体 4 7 a と固定部 4 7 c とでベース板 4 4 の端を挟むことでベース板 4 4 に取り付けられる。固定部 4 7 c は、ベース板 4 4 とリング 4 5 との間に介在するように配置される。弁本体 4 7 a は、下方へ力が作用することで、下方へ撓んで通気孔 4 4 a を開く。そして、下方への力が作用しなくなることで、元の状態に戻り、通気孔 4 4 a を閉じる。

【0081】

図 1 5 (A) に示すように、第 3 の表示器 4 1 は、第 1 の表示器 4 1 と同様、空間 S を

10

20

30

40

50

有する。空間 S は、通気孔 4 4 a が通気弁 4 7 で閉じられており、袋本体 3 2 の内部から気密な状態が保たれている。

【0082】

通気弁 4 7 の弁本体 4 7 a には、袋本体 3 2 の内部の空気が抜かれるときに、下方への力が作用する。そして、図 1 5 (B) に示すように、弁本体 4 7 a は下方に撓んで通気孔 4 4 a を開く。これにより、第 3 の表示器 4 3 の空間 S の空気は、通気孔 4 4 a を介して袋本体 3 2 の内部に移動する。

【0083】

さらに、図 1 5 (C) に示すように、第 1 の表示器 4 1 と同様、板本体 4 6 a は下方に撓んでベース板 4 4 の上面に当接し、空間 S がなくなる。これにより、第 3 表示器 4 3 から袋本体 3 2 の内部への空気の移動がなくなり、弁本体 4 7 a に下方への力が作用しなくなる。このため、弁本体 4 7 a は、元の状態に戻り、通気孔 4 4 a を閉じる。

【0084】

図 1 5 (C) に示す ON 状態のときに、袋本体 3 2 が破けたり開封されたりすると、袋本体 3 2 の内部に空気が流入するものの、通気弁 4 7 によって通気孔 4 4 a が閉じられており、第 3 の表示器 4 3 の内部には空気が流入しない。このため、図 1 5 (C) に示す ON 状態が維持される。つまり、一旦、正常に封入された場合には、回収時に真空状態が保たれなくなっても、ON 状態が維持される。

【0085】

その後、図 1 5 (D) に示すように、袋本体 3 2 の外側から押圧部 4 7 b が押圧されると、通気弁 4 7 が撓んで弁本体 4 7 a が通気孔 4 4 a を開くようにスライドする。これにより、袋本体 3 2 の内部の空気が第 3 表示器 4 3 の内部に流入して OFF 状態にリセットされる。

【0086】

なお、袋本体 3 2 の開封時に OFF 状態にリセットされる必要がある。このため、第 3 表示器 4 3 は、袋本体 3 2 の開封時に、開封する人の意思とは関係なく押圧部 4 7 b が押圧されるように配置することが好ましい。または、袋本体 3 2 の開封を検知するセンサと、開封を検知した際に報知する手段とを袋本体 3 2 に取り付けてもよい。

【0087】

そして、このリセット操作が解除されると、図 1 5 (A) に示すように、弁本体 4 7 a は、元の状態に戻り、通気孔 4 4 a を閉じる。

【0088】

図 1 6 に示すように、レンタル事業所 1 3 からの配送時に、正常に封入されている場合、袋本体 3 2 の内部が大気圧の 0.4 倍以下程度の真空状態に保たれており、各表示器 4 1 ~ 4 3 は、ON / ON / ON の状態である。一方、封入状態に異常が発生したり、そもそも封入作業が正常に行われていなかったりした場合、袋本体 3 2 の内部が真空状態に保たれておらず、すなわち大気圧と同じ気圧状態になっており、各表示器 4 1 ~ 4 3 は、OFF / OFF / OFF の状態である。

【0089】

また、検査所 1 4 からの回収時に、正常に封入されている場合、袋本体 3 2 の内部が大気圧の 0.6 倍以下程度の真空状態に保たれており、各表示器 4 1 ~ 4 3 は、OFF / ON / ON の状態である。一方、封入時には正常に封入されていたが、回収時に封入状態に異常が発生した場合、袋本体 3 2 の内部が大気圧の 0.6 倍以下程度の真空状態になった後に大気圧と同じ気圧状態になっているから、各表示器 4 1 ~ 4 3 は、OFF / OFF / ON の状態である。また、そもそも封入作業が正常に行われていなかった場合、初めから袋本体 3 2 の内部が大気圧と同じ気圧状態になっており、各表示器 4 1 ~ 4 3 は、OFF / OFF / OFF の状態である。

【0090】

次に、上記構成の封入袋 3 1 における各表示器 4 1 ~ 4 3 の表示態様について、図 1 7 のフローチャートを参照しながら説明する。レンタル事業所 1 3 における封入作業前は、

10

20

30

40

50

各表示器 4 1 ~ 4 3 が OFF / OFF / OFF の状態である (S 5 1)。S 5 2 及び S 5 3 は、S 3 2 及び S 3 3 と同様である。S 5 3 で YES の場合、各表示器 4 1 ~ 4 3 が ON / ON / ON の状態になる (S 5 4)。

【0091】

S 5 5 及び S 5 6 は、S 3 5 及び S 3 6 と同様である。S 5 6 で YES の場合、各表示器 4 1 ~ 4 3 が OFF / OFF / ON の状態になる (S 5 7)。S 5 8 は、S 3 8 と同様である。

【0092】

一方、S 5 6 で NO の場合、S 3 9 と同様の S 5 9 に進み、各表示器 4 1 ~ 4 3 が OFF / OFF / OFF の状態になる。S 6 1 ~ S 6 3 は、S 4 1 ~ S 4 3 と同様である。

10

【0093】

S 6 2 で YES、かつ S 6 3 で YES の場合、各表示器 4 1 ~ 4 3 が OFF / OFF / ON の状態になる (S 6 4)。

【0094】

S 6 5 及び S 6 6 は、S 4 5 及び S 4 6 と同様である。S 6 6 で YES の場合、各表示器 4 1 ~ 4 3 が OFF / OFF / ON の状態になる (S 6 7)。

【0095】

一方、S 6 3 で NO の場合や、S 6 2 で NO の場合には、各表示器 4 1 ~ 4 3 が OFF / OFF / OFF の状態のままである (S 6 8)。以後の S 6 9 は、S 6 5 と同様である。

20

【0096】

以上説明したように、袋本体 3 2 と比較しても高価である気圧計 3 5 や表示器 3 6 を備えずに、第 1 ~ 第 3 の表示器 4 1 ~ 4 3 という簡易的な構成で、袋本体 3 2 の内部における気圧状態を表示するとともに、検査所 1 4 から回収された封入袋 3 1 の状態に異常がある場合にその責任の所在を表示するから、第 2 実施形態と同様の効果を、低コストに実現できる。

【0097】

なお、上記第 3 実施形態では、袋本体 3 2 の内部の気圧状態が、配送時 (大気圧の 0.4 倍以下程度) と回収時 (大気圧の 0.6 倍以下程度) とで異なるという運用を踏まえ、袋本体 3 2 の内部の気圧状態を表示する 2 つの表示器 (第 1 及び第 2 の表示器 4 1、4 2) を備えている場合を例に説明したが、袋本体 3 2 の内部の気圧状態が、配送時と回収時とで異なる場合には、1 つの表示器 (例えば、第 1 の表示器 4 1) を備えるようにしてもよい。なお、ここでいう表示器には、封入作業が正常に行われていたか否かを表示する第 3 の表示器 4 3 は含まない。

30

【0098】

なお、上記各実施形態におけるレンタルサービスでは、電子内視鏡 1 2 を貸し出す場合を例に説明したが、これに限定されず、その他の医療器具を貸し出すことも可能である。この場合、その他の医療器具についても、電子内視鏡 1 2 と同様、封入袋 3 1 に封入した状態で保管され、配送され、あるいは回収される。

【符号の説明】

40

【0099】

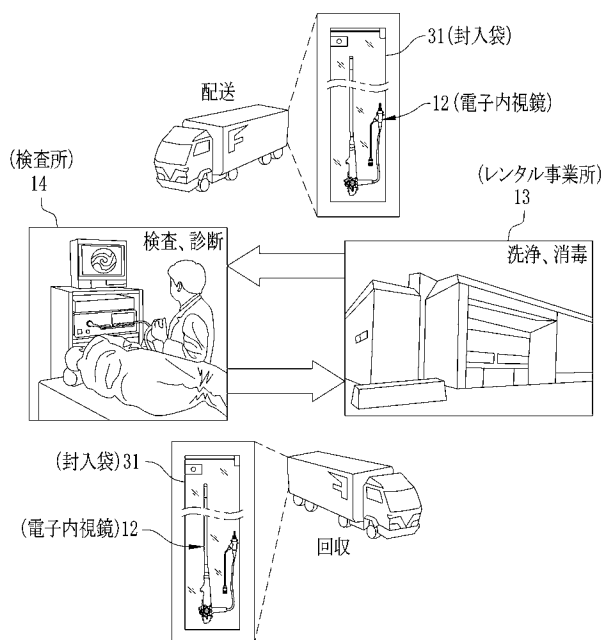
- 1 2 電子内視鏡
- 3 1 封入袋
- 3 2 袋本体
- 3 2 a 開口
- 3 3 ジッパー
- 3 5 気圧計
- 3 6 表示器
- 3 7、3 9 LED
- 4 1 第 1 の表示器

50

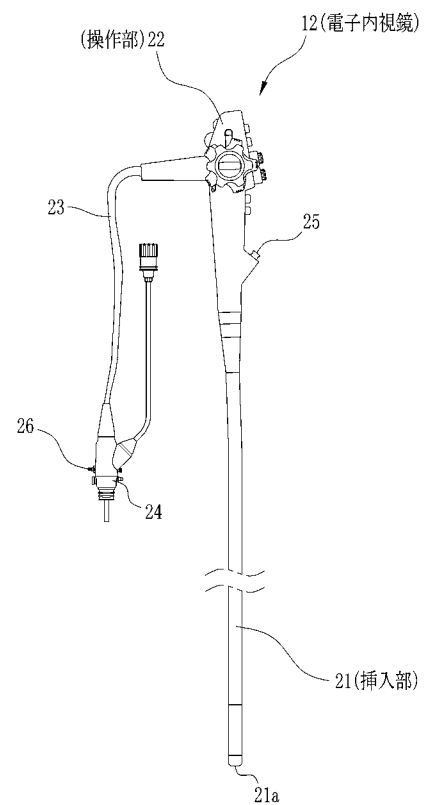
4 2 第 2 の 表 示 器

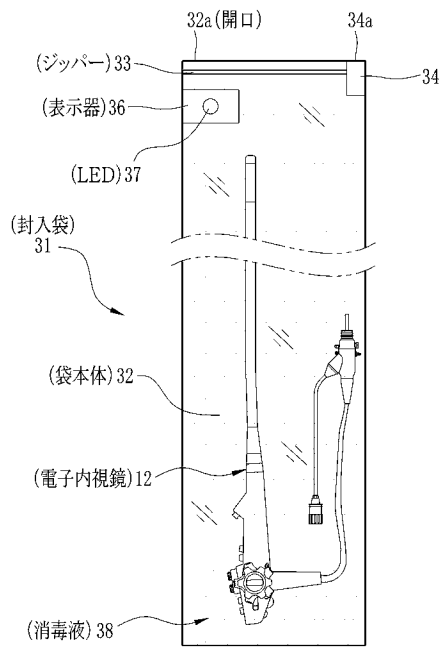
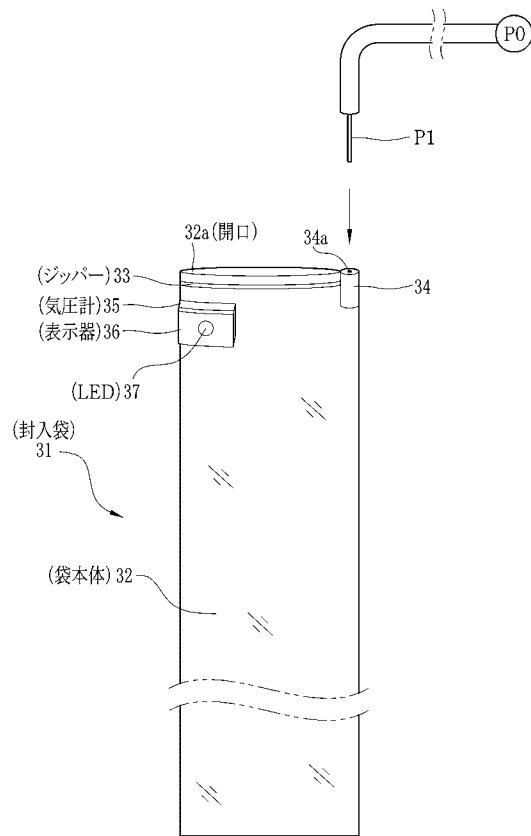
4 3 第 3 の 表 示 器

【 図 1 】



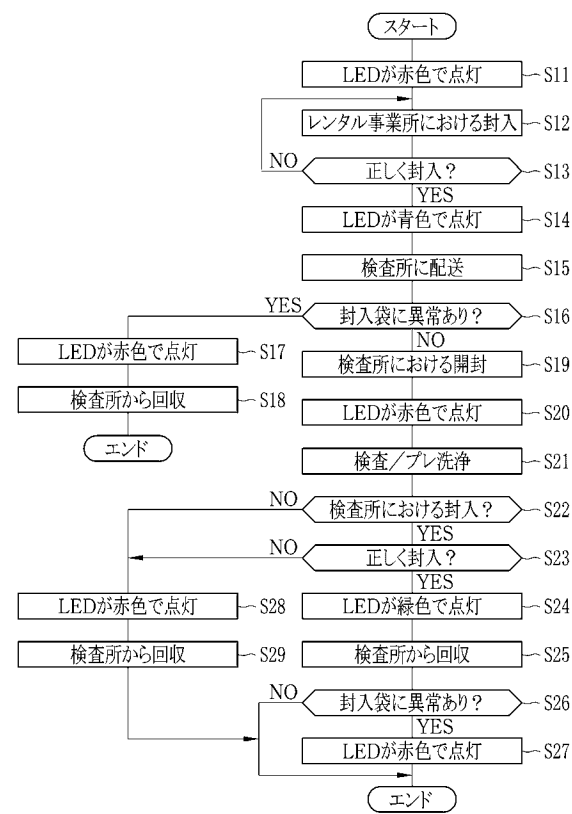
【 図 2 】



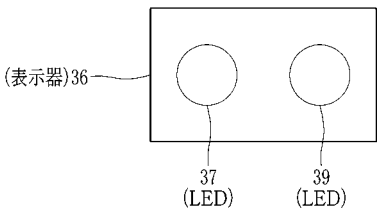


	正常	異常	作業せず
配送時	青色	赤色	赤色
回収時	緑色	赤色	赤色

【 図 7 】



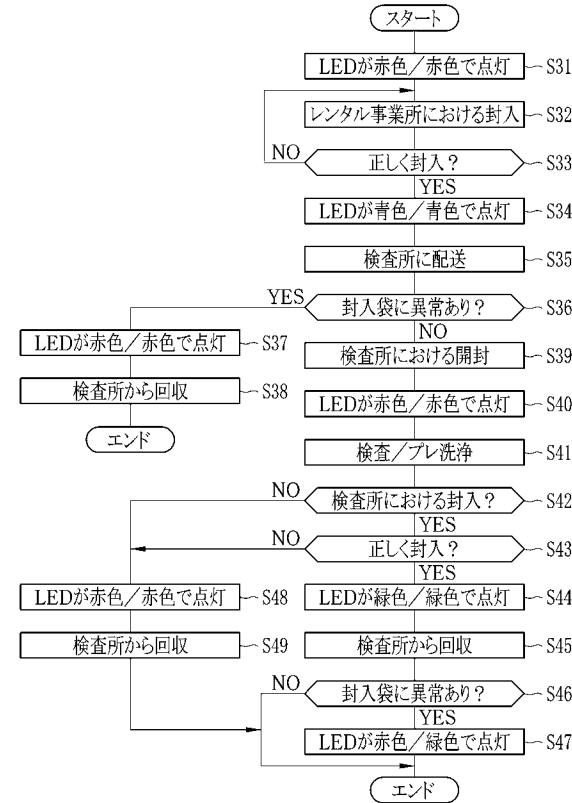
【 図 8 】



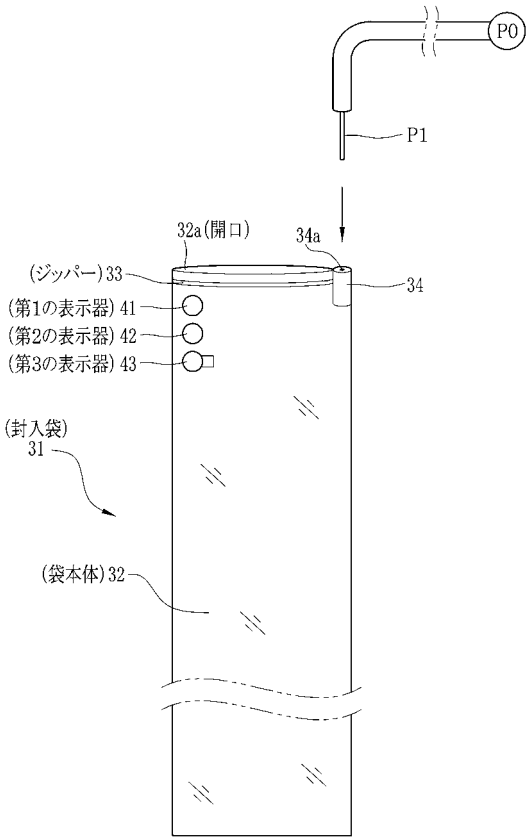
【 図 9 】

	正常	異常	作業せず
配送時	青色/青色	赤色/赤色	赤色/赤色
回収時	緑色/緑色	赤色/緑色	赤色/赤色

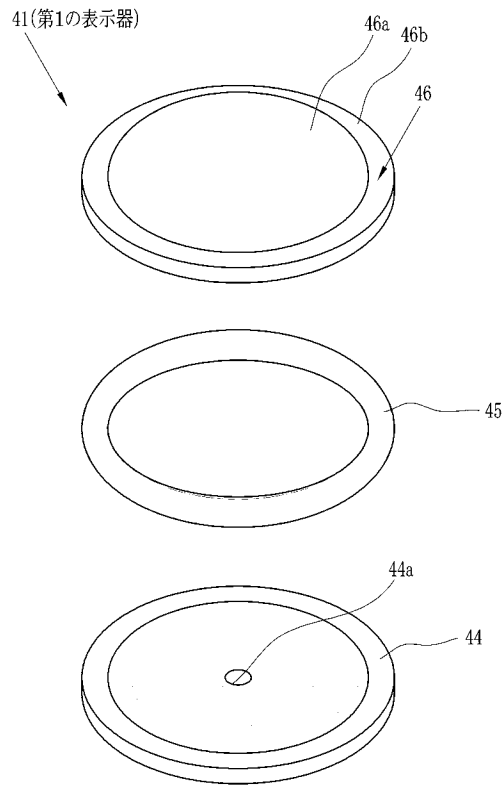
【 図 1 0 】



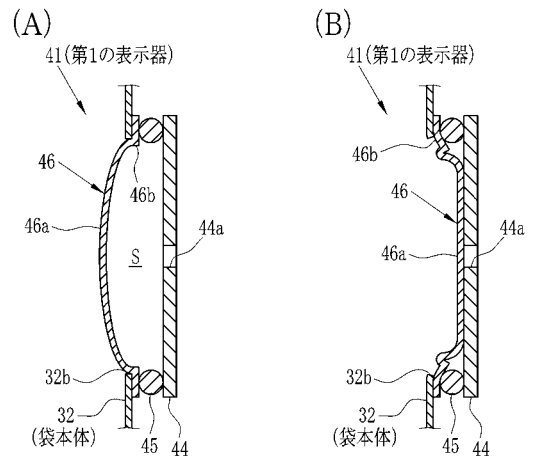
【 図 1 1 】



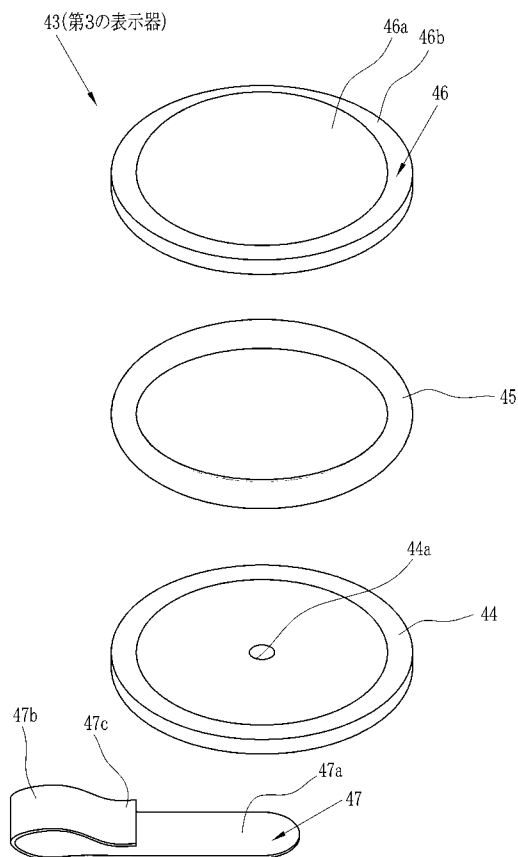
【図 1 2】



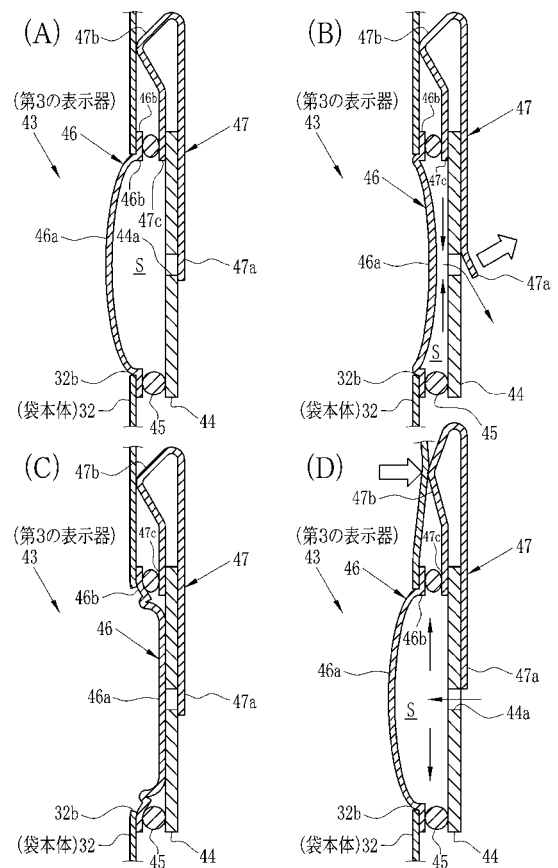
【図 1 3】



【図 1 4】



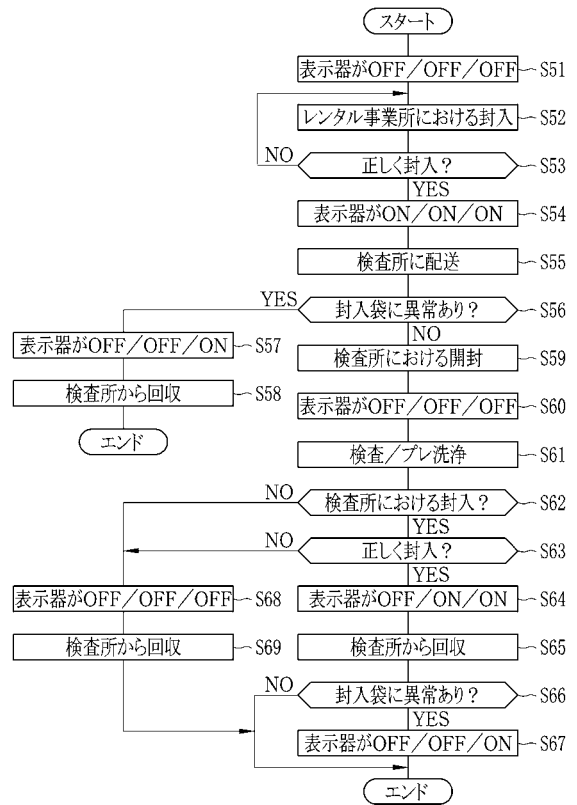
【図 1 5】



【図 16】

	正常	異常	作業せず
配送時	ON/ON/ON	OFF/OFF/ON	OFF/OFF/OFF
回収時	OFF/ON/ON	OFF/OFF/ON	OFF/OFF/OFF

【図 17】



フロントページの続き

(72)発明者 設楽 真一

東京都港区西麻布 2-26-30 富士フイルム株式会社内

(72)発明者 松井 航

東京都港区西麻布 2-26-30 富士フイルム株式会社内

Fターム(参考) 4C061 GG13 HH51 JJ06 JJ17

4C161 GG13 HH51 JJ06 JJ17

专利名称(译)	封闭的医疗设备袋		
公开(公告)号	JP2011177457A	公开(公告)日	2011-09-15
申请号	JP2010047305	申请日	2010-03-04
[标]申请(专利权)人(译)	富士胶片株式会社		
申请(专利权)人(译)	富士胶片株式会社		
[标]发明人	清水邦政 飯田孝之 三浦悟朗 設楽真一 松井航		
发明人	清水 邦政 飯田 孝之 三浦 悟朗 設楽 真一 松井 航		
IPC分类号	A61B1/00		
FI分类号	A61B1/00.300.B A61B1/00.650 A61B1/00.653		
F-TERM分类号	4C061/GG13 4C061/HH51 4C061/JJ06 4C061/JJ17 4C161/GG13 4C161/HH51 4C161/JJ06 4C161/JJ17		
代理人(译)	小林和典		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

甲容易地在视觉上识别密封状态是否被保持。的密封袋31设置有用于显示所述袋体32内的压力状态的显示器36。指示器36亮起在根据压力的不同颜色的LED37。在封闭的工作再处理过程已经进行，当适当地密封所述电子内窥镜12保持在真空状态的顺序0.4倍大气压上，LED 37个点亮为蓝色。电子内窥镜12，其被封装在密封袋31被递送到实验室14上的请求。如果在密封袋31的异常状态时，在袋体32的内部不保持真空状态，即，成为相同的压力状态，以大气压力时，LED 37以红色点亮。在另一方面，当存在在密封袋31，其被递送到实验室14的状态没有异常时，在袋体2的内部保持在大约0.4倍大气压以下真空，而LED37被点亮为蓝色一。点域7

