

(12) 特許協力条約に基づいて公開された国際出願

(19) 世界知的所有権機関
国際事務局

(43) 国際公開日
2014年1月30日(30.01.2014)



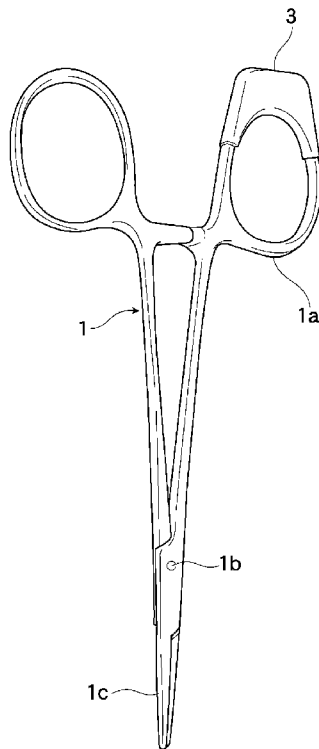
(10) 国際公開番号
WO 2014/017530 A1

- (51) 国際特許分類:
A61B 17/28 (2006.01) A61B 17/30 (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2013/070023
- (22) 国際出願日: 2013年7月24日(24.07.2013)
- (25) 国際出願の言語: 日本語
- (26) 国際公開の言語: 日本語
- (30) 優先権データ:
特願 2012-164021 2012年7月24日(24.07.2012) JP
- (71) 出願人: 株式会社日本インフォメーションシステム(JAPAN INFORMATION SYSTEM CO., LTD.) [JP/JP]; 〒1050013 東京都港区浜松町2丁目1番地16号 Tokyo (JP). 大成プラス株式会社(TAISEI PLAS CO., LTD.) [JP/JP]; 〒1030007 東京都中央区日本橋浜町1丁目1番8号 Tokyo (JP).
- (72) 発明者: 成富 正徳(NARITOMI, Masanori); 〒1030023 東京都中央区日本橋本町1丁目10番5号 大成プラス株式会社内 Tokyo (JP). 外門功(TOMON, Isao); 〒1050013 東京都港区浜松町2丁目1番地16号 S V A X 浜松町 I 1 ビル7
- (74) 代理人: 富崎 元成, 外(TOMISAKI Motonari et al.); 〒1050003 東京都港区西新橋1丁目6番13号 虎ノ門吉荒ビル2階 Tokyo (JP).
- (81) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.
- (84) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の広域保護が可能): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT,

[続葉有]

(54) Title: MEDICAL APPARATUS TO WHICH IC TAG IS FIXED AND METHOD FOR FIXING THEREOF

(54) 発明の名称: I C タグを固着した医療器具とその固着方法



(57) Abstract: According to the present invention, an IC tag can be securely fixed in a sealed state so as to endure boiling, sterilizing, etc., and information retained by the IC tag can be transmitted without fail. Provided is a medical apparatus to which an IC tag is fixed, wherein the IC tag, into which information necessary for management is written, is used in a medical information management system that reads and manages the information. The IC tag (2) is attached to the inside of a cover (3) which is divided in half and, at the same time, is attached to a medical apparatus main body (1). An adhesive member is injected into a cavity which is a space in the cover (3) from the cover (3) side. The IC tag (2) is enclosed inside the cover (3) and is fixed to the medical apparatus main body (1) in a sealed state.

(57) 要約: 煮沸、消毒等に耐えるように、I C タグを確実に密封状態で固着し、且つ I C タグが保有する情報を確実に発信することができる。管理に必要な情報を書き込み、読み込み管理する医療情報管理システムに使用される I C タグ固着の医療器具である。I C タグ 2 を二分割された被覆体 3 内部に取り付け、同時に医療器具本体 1 に取り付ける。接着部材を被覆体 3 側より被覆体 3 内の空間である空洞に注入する。I C タグ 2 は被覆体 3 内に封入され密封状態で医療器具本体 1 に固着する。

WO 2014/017530 A1

NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI 添付公開書類:
(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, — 國際調查報告 (條約第 21 條(3))
MR, NE, SN, TD, TG).

明 細 書

発明の名称： ICタグを固着した医療器具とその固着方法

技術分野

[0001] 本発明は、医療情報システムに使用されるICタグ付医療器具とその固着方法に関する。更に詳しくは、医療器具の種類、治療への使用実績等を記録するとともに、医療器具に固着されたICタグが保有する医療器具の情報を発信するように、ICタグを密封状態に固着した医療器具とその固着方法に関する。

背景技術

[0002] 医療行為がなされ、それに使用される器具の情報を検出し記録し対処する医療システムは、多くの提案がなされている。医療器具の種類、治療の種類によっては、一度使用されると感染予防の観点から二度と使用しないものもある。このために使用した医療器具の一部は廃棄処分の必要が生じ、その廃棄のための確実な廃棄管理が求められている。又、再使用する医療器具については、その使用に当たって使用記録をとり、使用回数、使用履歴、使用期間、滅菌工程等の厳密な器具の個品管理が行われている。

[0003] これらの管理は、医療器具以外に検体、医薬品等の管理も同様であり、安全を考慮し厳密に管理されている。この管理のために、情報媒体として最近ではICタグが医療分野に普及し、医療情報管理システムの一つの要素として使用されている。ICタグはバーコード等と異なり、媒体が小形で記憶容量の大きい情報媒体であるので、適用範囲は広い。このため医療分野においては、医療品、医療器具等の購入記録、廃棄対象品の記録、器具の使用期間、滅菌工程、使用回数、使用履歴等の記録をベースにした種々の医療システムが構築されている。

[0004] これらのシステムにおいて、ICタグは例えば医療器具であるメス、鉗子等に取り付けられ、それらの医療器具の使用形態を検出し管理されることが行われている。その一例として例えば、ICタグとICタグリーダとにより

、医療器具の位置が検出される手術のシステムでは、ICタグを例えばメス、鉗子、剪刀、ガーゼ等、内視鏡の手術器具や超音波診断装置等に取り付けて使用することが開示されている（例えば、特許文献1参照）。

[0005] 又、医療器具の再使用防止のシステムとしては、例えばディスプレイタイプ医療機器の再使用を禁止するシステムで、ICタグをその機器に取り付け、滅菌装置のチャンバに格納して管理するシステムが開示されている（例えば、特許文献2参照）。このシステムにおいて、ICタグは機器のフランジ部に貼り付け、あるいは埋め込む形で取り付けられている。

[0006] 又、ICタグを備えた単独の医療器具としては、例えばICタグをシリンジ（注射筒）に設ける技術が開示されている（例えば、特許文献3参照）。このシリンジにおいて、ICタグは耐熱性のポリプロピレン、環状ポリオレフィンの樹脂で構成される外筒に埋め込み、又は貼り付ける形で使用されている。ICタグの使用については、他にマニピュレータシステムに使用されている例、医療行為の手順を容易にさせるシステムに使用される例等が知られている。

[0007] 更に、熱硬化性樹脂と金属の接着技術については、微細面を形成して接着させ、耐食性、耐候性、耐熱性の優れた接着構成の技術が開示されている（例えば、特許文献4，5参照）。

先行技術文献

特許文献

- [0008] 特許文献1：特開2008-86756号公報
特許文献2：特開2003-126251号公報
特許文献3：特開2006-271461号公報
特許文献4：特開2011-42030号公報
特許文献5：特開2012-66383号公報

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0009] 以上説明したように、ＩＣタグを使用して医療関係の管理を行うシステムは、既に前述のように種々の形態で構築されている。このＩＣタグは種々の医療器具、医療品、医薬品等に取り付けられて、その情報が管理されている。特に、感染防止のための廃棄医療品に多く使用されており、例えばディスプレイ医療機器、医療品を再使用しないように管理している。この廃棄を目的とする医療品は、短期間の管理ということもあって、大半はバーコード又はＩＣタグを貼り付け又は埋め込み等の方法で医療品等に取り付けたものである。

[0010] 廃棄品以外に再使用可能な医療品にもＩＣタグは適用されているが、現状は前述した方法と類似した取付方法が採用されている。医療器具は特に細菌に対する感染は避けなければならない、この感染防止は安全性を考慮すると、完全なものでなければならない。適用されているシステムの中で、例えば医療器具の購入システムでは、管理される部品として鉗子、ピンセット等にＩＣタグが取付られていることは、前述の文献に示されているとおりである。

[0011] これらの鉗子、ピンセット等は、シリンジ等と異なり再使用されるもので、使用が規定回数又は規定時間を越える段階で廃棄処分される。廃棄処分されるまでは、煮沸消毒等を行った上で繰り返し使用されるいるが、これらの医療器具は手術等に使用されるものであり、直接人体に接触する医療器具である。このような医療器具において、特に医療器具本体の外部に、何らかの形で後付けされるものにおいては、医療器具の用途を考慮すると、ＩＣタグは医療器具本体から絶対に使用中に剥離、脱落等があってはならないものである。従来はこのような医療器具においも、医療器具本体にＩＣタグを貼り付け、又は埋め込み等の方法で取り付けられていた。

[0012] しかし、このような従来 of ＩＣタグの取付方法は、感染防止の観点から安全な方法とは言いがたいものであった。即ち、物理的に力が加わった場合に剥離するおそれがあることと、繰り返しの使用、又は煮沸消毒等において、ＩＣタグと医療器具本体との取付部に、劣化が生じ剥離するおそれもあること等である。ＩＣタグがむき出しの状態、医療器具本体に貼り付けられ、

使用者が直接接触してしまうような、おそれのあることは避けなければならない。もしICタグが剥離等で分離、又は破損で不具合が生じたときには、ICタグはもとよりICタグを固定するための封入物を介して、人体がウイルスや細菌等に感染するおそれが生じてしまう可能性もある。

[0013] 本発明はこのような技術背景のもとに発明されたもので、次の目的を達成するものである。本発明の目的は、ICタグを医療器具本体に確実に密封状態で固着し、その固着されたICタグが医療器具本体の情報を保有し、発信を可能とするとともに、繰り返し使用しても安全に使用できる医療器具の提供にある。

課題を解決するための手段

[0014] 本発明は、前記目的を達成するために次の手段をとる。

本発明1のICタグを固着した医療器具は、

情報を読み取り管理する医療情報管理システムに適用されるICタグ固着の医療器具であって、

前記医療器具を構成する医療器具本体(1)と、

前記医療器具本体(1)の情報を保有し前記医療情報管理システムへ情報を発信するICタグ(2)と、

前記医療器具本体(1)に設けられ、前記ICタグ(2)を前記医療器具本体(1)との間に密封する被覆体(3)と、

前記被覆体(3)の内部空間に前記ICタグ(2)を収納し、前記内部空間に充填され、前記医療器具本体(1)に前記被覆体(3)を固着する接着部材(4)、又は前記被覆体(3)を構成する樹脂とからなる。

[0015] 本発明2のICタグを固着した医療器具は、本発明1において、前記医療器具本体(1)は、繰り返し使用可能な医療器具であることを特徴とする。

本発明3のICタグを固着した医療器具は、本発明1又は2において、

前記被覆体(3)は、2分割された合成樹脂体を接合したものであり、前記2分割された前記被覆体(3)の接合面の各々には、前記ICタグを収納した空間の外周を囲むように突起が形成され、これらの突起が互いに接触し

て嵌合していることを特徴とする。

[0016] 本発明4のICタグを固着した医療器具は、本発明1又は2において、前記ICタグ(2)は、前記医療器具本体(1)に前記ICタグに実装されているアンテナの一面を接触状態で固着されていることを特徴とする。

[0017] 本発明5のICタグを医療器具に固着する方法は、本発明1のICタグを固着した医療器具におけるICタグを医療器具本体に固着する方法であって、

前記ICタグ(2)を前記被覆体(3)に収納し、前記被覆体(3)を前記医療器具本体(1)に取り付けるための取付け工程と、

前記ICタグ(2)を前記被覆体(3)に密封するために、前記内部空間に前記接着部材(4)を充填し固着する、又は前記空間に前記被覆体(3)を構成する樹脂を充填し固着する固着工程とからなる。

[0018] 本発明6のICタグを医療器具に固着する方法は、本発明5において、前記取付け工程は、二分割された前記被覆体(3)を超音波により互いに接合する超音波接合工程とからなり、

前記二分割された前記被覆体(3)の接合面の各々は、前記空間の外周を囲むように突起が形成され、前記突起により互いに凹凸嵌合されていることを特徴とする。

[0019] 本発明7のICタグを医療器具に固着する方法は、本発明5において、前記医療器具本体(1)は、ミクロンオーダーの超微細凹凸面処理工程が施され、且つ前記被覆体(3)はインサート成形工程を経て製作されるものであることを特徴とする。

発明の効果

[0020] 本発明の医療器具は、ICタグを密封状態で、カバーである被覆体と医療器具本体との間に封入し、接着部材で固着するようにしたものである。この結果、ICタグは医療器具の外部に露出することなく、密封状態で被覆体を介して内部に完全固着された構成となっている。又、ICタグは、これに実装されているアンテナの一面が、金属性の医療器具本体に接触状態で固着さ

れる構成である。このため、医療器具そのものが医療器具の情報を発信するアンテナの機能を有することになり、発信機能を高めることとなった。

[0021] 接着部材は、被覆体と医療器具本体に跨って塗布又は充填されるので、固着が強固となり、物理的に剥離等のおそれがない。又、これにより医療器具を耐食性、耐熱性、耐候性に優れたICタグの固着構成にすることができた。

図面の簡単な説明

[0022] [図1]図1は、ICタグが装着された被覆体を鉗子に固着した構成の鉗子外観図である。

[図2]図2は、図1の指部を示す部分拡大外観図である。

[図3]図3は、ICタグが装着された一方の被覆体を鉗子に取り付けた構成の被覆体外観図で、ICタグに実装されているアンテナの一面が医療器具本体に接触している状態を示す。

[図4]図4は、他方の被覆体の裏面を示す被覆体外観図である。

[図5]図5は、図2のA-A断面図で、ICタグが鉗子に被覆体を介して固着された構成の断面図である。

[図6]図6は、実施の形態2であり、ICタグが装着された半割りされた一方の被覆体が、鉗子に取り付けられているときの半割り面の外観図である。

[図7]図7は、実施の形態2であり、半割りされた他方の被覆体の半割り面を示す外観図である。

[図8]図8は、実施の形態2であり、ICタグが鉗子に被覆体を介して固着された構成の断面図である。

[図9]図9は、実施の形態3であり、ICタグを固着したピンセットの外観図である。

[図10]図10は、図8のB-B断面図で、ICタグがピンセットに被覆体を介して固着された構成の断面図である。

発明を実施するための形態

[0023] [実施の形態1]

本発明の実施の形態 1 を、図面に基づいて詳細に説明する。図 1 は、本発明を鉗子本体に適用した例で、IC タグ 2 を固着した医療器具の実施の形態 1 を示した外観図である。図 1 に示すように、本実施の形態 1 の医療器具は、鉗子に IC タグ 2 を固着した構成のものである。本実施の形態 1 で適用する鉗子 1 は、手術用に使用されるもので、血管等を把持する、抑える、牽引するとき等に使用される。

[0024] この鉗子 1 は、多種に亘っており必ずしも図 1 に示す形状のものに限定されるものではない。例えば、考案者名を付した例を含め、ケリータイプ、コッヘルタイプ、ペアンタイプ、モスキートタイプ等の種類のものであり、使用目的等に応じて種々命名されている。最近では、内視鏡手術に使用されるもので、伝達部であるシャフトの先に作用部の把持部を有するタイプのものも使用されている。

[0025] 鉗子 1 は、主として指部 1 a のあるハンドル部とこのハンドル部の操作で支軸 1 b を中心に回転し挟持動作を行う把持部 1 c とから構成されている。この鉗子 1 は、医療行為に使用されるものであるため、通常ステンレス鋼で製作されている。実施の形態 1 は、長さ 12 cm 程度の短いモスキートタイプの鉗子を例にして説明する。

[0026] 本実施の形態 1 の鉗子 1 は、この鉗子本体の指部 1 a に IC タグ 2 を後付けで固着する構造になっている。IC タグ 2 そのものは、従来から多くの分野で使用され、周知のものであり、電源が必要でなく、非接触で操作できる情報処理、及び情報記憶媒体である。この IC タグ 2 は、バーコードと異なり小形で大きなメモリー容量を有する点で、生産管理、流通分野等で利用価値の高いものである。最近の IC タグ 2 は、耐熱温度が高く、耐熱保護材を付し高圧蒸気滅菌の行えるものも提案されている。

[0027] IC タグ 2 は集積回路を有し、読み取り機 (R/W) により情報を無線で読み取り、書き込みができるものであり、情報処理、記憶機能を有し、電波を受けて働く小型の電子装置の 1 つである。この IC タグ 2 の形状は、種々提案されており、使用される対象医療器具に合わせた形状となっている。IC

タグ2は、用途により使い分けられ、使用の形態は対象機器に貼り付けられたり、埋め込まれたりして使用されている。ICタグ2と同様の目的でバーコードが使用されているが、バーコードは遮蔽物があると情報を読み取れない欠点があるが、ICタグ2の場合は、置かれる向きに無関係に、遮蔽物があっても、離れていても情報を読み取れる利点がある。

[0028] 一般に、このICタグ2を使用するものは、医療器具、医薬品等の包装物に貼り付け等の比較的簡易な方法で取り付けられていて、これらの医療器具、包装物を特定し、情報管理システムの中に取り込まれ、医療器具、医薬品等の物品管理がなされている。鉗子の場合は、使い捨ての医療器具ではなく再使用されるものになるが、手術用医療器具であるので細心の注意が施されたものでなければならない。

[0029] 従って、その管理は厳密なものでなければならない。従来は一般的に人為的管理に委ねられていたので、人為的ミスが伴いトラブルの元になっていた。即ち、その対象となる医療器具を誰が使用したか、いつ使用したか、どのくらい使用したか、どこで使用したか等の記録は別途入力作業の伴う作業で記録をとる必要があり、時間を要し面倒な管理であった。このためどうしても手作業であるが故の医療過誤ミスが生じ易くトラブルのおそれがあった。

[0030] 本発明によれば、このようなことは避けられ、これらの情報は全て鉗子本体と一体のICタグ2に記憶させることができるので、一括管理が可能となる。医療分野においては、小さなミスも許されない管理が必要とされる。しかし、現実には人にとっての悪環境のもとでの対応、新しい薬剤への対応等の複雑な管理を必要とし、まだ完全に対応できるものとはなっていない。又、特にICタグ2を医療器具にむき出しで取り付けるとは、安全面・衛生面で極めて危険であり問題である。本発明はこれを解決するためICタグ2を密封する形をとった。

[0031] 次に、ICタグ2を医療器具に取り付けた構成の実施の形態1を具体的に説明する。図1～5に示すように、鉗子1の指部1aの一端に、カバーであるケース状の被覆体3を設ける。この被覆体3は合成樹脂の成形品で、例え

ば熱可塑性樹脂のPPS樹脂（ポリフェニレンサルファイド樹脂）、ABS樹脂、PBT樹脂、アクリル樹脂系のものである。好ましくは、この樹脂は、100℃以上の温度でかつ所定時間の煮沸消毒に耐えうるような樹脂が好ましい。被覆体3は、半割で2分割構成になっている。即ち、分割された2つの被覆体3a、3bで、指部1aの一端をその円弧形状に沿って囲み、指部1aのリング部を両側から挟む構成になっている。この2つの被覆体3a、3bの間、即ち挟まれた空間にICタグ2が封入されている。ICタグ2は、図3に示すように一方の被覆体3aの裏面に位置決め固定された後に、図4に示す他方の被覆体3bを被せる状態で密封される。

[0032] 図1はその被覆体3が鉗子1の指部1aに固着された状態の全体構成を示し、図2はその指部1aの部分を示す部分図である。被覆体3の取付部は、ICタグ2の大きさに合わせて成形されている。この被覆体3を鉗子1の指部1aの一端、即ちリング状部を囲うように、跨って取り付け、分割されている2つの被覆体3a、3bを位置合わせの上で、両者を合体させて、2つの被覆体3a、3bを互いに超音波接合する。2つの被覆体3a、3bの位置合わせは、一方の被覆体3aの位置決め穴5aを、他方の被覆体3bに形成された位置決め突起5bに挿入することにより行う。超音波による2つの被覆体3a、3bの接合後に、後述するようにICタグ2を封入するためにこの内部空間に接着剤を注入し、この接着剤により2つの被覆体3a、3bも相互に接着される。従って、超音波による両者の接合は、組立工程としては必須ではないが、2つの被覆体3a、3bと指部1aとの固着を確実にするために行った方が良い。

[0033] このとき鉗子本体の一部はICタグ2のアンテナ部に接触させ、金属製の鉗子1がICタグ2のアンテナの機能をも有するように構成している。即ち、ICタグ2に装着されているICチップ側のアンテナの一面を鉗子本体に接触して組み立てる構成である。次に、この合体された2つの分割された被覆体3a、3bの間に、即ちその内部空間（空洞）に、他方の被覆体3bに設けられた小穴3cから、接着部材4をディスペンサー、又は射出成形機に

より注入して充填する。図5に示すように、接着部材4は鉗子1と2つの被覆体3 a, 3 bの間及びICタグ2と2つの被覆体3 a, 3 bの間を含め内部空間を全て充填し埋められる。この状態の形状が図2に示す形状になるが、鉗子1としては、被覆体3があっても指部1 aに指が挿入できるようになっていて、この被覆体3が指部1 aに形成されても、治療行為には支障はない。

[0034] この結果、ICタグ2は密封状態で外部に張り出すことなく、被覆体3により鉗子1の指部1 aの一部に固着される。この固着により仮に外部から鉗子1の被覆体3に外力が加わっても、剥離、離脱のおそれはなく、強固な固着となる。被覆体3は前述したように樹脂の成形品であるが、耐熱性、耐食性、耐候性のある熱可塑性樹脂で、生産性の高い射出成形できるものであれば、PPS樹脂、ABS樹脂、アクリル樹脂系以外のポリプロピレン等の樹脂であってもよい。

[0035] 又、接着部材4は、金属体と樹脂である被覆体3に接着効果が高く、人体に有害な物質を放出しないものであれば如何なるもので良いが、エポキシ系のものが好ましい。好ましくは、この接着部材4は、鉗子を構成する金属と被覆体3を構成する樹脂の両方に接着に優れたものが良い。エポキシ系接着剤、ポリエステル樹脂等のホットメルト型接着剤が好ましい。鉗子1は、滅菌処理する必要から、100℃以上の温度でかつ所定時間の煮沸消毒に耐えうるようなものが好ましい。なお、必ずしも必要な加工ではないが、鉗子本体には、接着性能を良くするためにサンドブラスト、ヤスリ加工、砥石加工等により、凹凸面を形成すると、接着性能が良くなる。被覆体3 aの成形が完了すると、この被覆体3 aにICタグ2を装入した後、被覆体3 aと他方の被覆体3 bとを超音波接合する。この後、更に他方の被覆体3 bに設けられた小穴3 cから接着部材4を、ディスペンサーにより注入により充填する。

[0036] 本実施の形態1のICタグ2は、小形で安価な書き換え可能な情報媒体で、電源は内蔵していないパッシブタイプで、内部のアンテナコイルが電波を

受信し、その電磁誘導により、ICチップの動作電力を得るタイプである。外部の読み取り機（R/W）でその記憶情報を無線で読み取り、ICタグ2の情報を管理する。ICタグ2から送信された情報を受信すると、情報システムの制御部では、鉗子1の使用状況を正確に把握し、正常な使用状況であるか否か等の管理を行う。

[0037] ICタグ2の設けられた鉗子1は、他の医療器具と複数個混在していても、一括して個々の鉗子1のデータを読み取ることができる。従って、使用している鉗子1が手術において血液が付着していても、洗浄中であっても、他の医療器具と混在していても、保管梱包中であっても、その情報の読み取りは可能である。このように繰り返し使用される鉗子等の医療器具においては、使用者等を特定して管理を行うことができる。このことは他の医療器具においても可能である。

[0038] [ICタグ2の他の組立方法]

前述した鉗子1の指部1aと、一方の被覆体3a及び他方の被覆体3bとの固着は、接着剤4の接着によるものであった。しかしながら、接着剤ではなく他の固着方法であっても良い。即ち、本出願人が提案した特許文献4, 5に記載された技術を適用して、金属製の鉗子1と被覆体3を構成する樹脂の固着技術を用いたものが好ましい。金属と樹脂の接合をより強固に、確実なものにする上で、この接合技術の詳細は、公知であり、かつこの文献の明細書に記載されているので詳細な説明は省略するが、金属表面をミクロンオーダーの超微細凹凸面処理を行い、この超微細凹凸面にエポキシ系接着剤を侵入させたものである。

[0039] 超微細凹凸面とは、材質がステンレス鋼の場合は、この表面に間隔周期が10nm以上で、かつ、高さ、幅、長さが10nm以上である凸部を林立した超微細凹凸面を有し、且つこの超微細凹凸面で構成される輪郭曲線要素の平均長さ（RSm）が0.5～10μmで、最大高さ粗さ（Rz）が0.2～5μmの表面粗さとするのが好ましい（例えば、WO2008/081933参照）。金属である鉗子本体の指部1aの樹脂の固着面を、ミクロンオ

ーダの超微細凹凸面処理を行ってにおいて、鉗子1を射出成形金型にインサートし、被覆体3aを成形して取り出す。この成形のとき、ICタグ2を取り付けるスペースを形成する。

[0040] 鉗子1の指部1aへの被覆体3aの固着は、射出成形金型に鉗子1の指部1aを挿入し、被覆体3aを成形し、予め両者を一体にする。更に、予め成形された被覆体3aと鉗子本体に、ICタグ2をスペースに置き、他の射出成形金型にこれらを挿入して、他方の被覆体3bを成形する。このインサート成形では、接着部材4が必要でなくなり、他方の被覆体3bを成形するときに、前述した接着部材4に替えて成形樹脂で空間（空洞）を充填するものである。

[0041] このとき成形される他方の被覆体3bの形状は、前述した接着剤4、及び他方の被覆体3bとを結合した形状に成形されることになる。このときの成形は、成形温度、成形圧力等の条件をICタグ2の機能を損なわないように設定しながら施す必要がある。このインサート成形の特徴は、金属に樹脂を直接接合ができることである。この接着方法は、実績のある技術に裏づけされるので、剥離のおそれのない強固で安定、確実な固着ができる。なお、金属と樹脂の接着に、大きな接着力が必要ないときは、上記した超微細凹凸面を形成する必要はない。

[0042] [実施の形態2]

図6ないし8に示したものは、鉗子にICタグ2を固着した構成の実施の形態2である。図6は、組立途中を示すもので、ICタグが装着された被覆体6の半割りであり、一方の被覆体6aを鉗子1に取り付けたときの構成の半割り面を示す外観図である。図7は、被覆体6の半割りであり、他方の被覆体6bの半割り面を示す外観図である。図8は、被覆体6の断面図であり、実施の形態1の図5に対応するものであり、ICタグ2が鉗子1に被覆体6を介して固着された構成の断面図である。

[0043] 前述した実施の形態1では、一方の被覆体3aと他方の被覆体3bが形成する空間部に、接着部材4を充填するものである。この空間部に隙間を形成

することなく、確実に接着部材4を隈無く充填しようとする場合、ある程度加圧して接着部材4を注入する必要がある。しかしながら、半割状の被覆体3aと他方の被覆体3bの接合面は、超音波溶接がされてはいるが、図5に示すように平面状のものであるので、接着部材4がこの隙間から漏れる可能性も否定できない。本実施の形態2の一方の被覆体6aと他方の被覆体6bは、接着部材4の漏れを防ぐための構造を備えたものである。

[0044] 図6に示すように、一方の被覆体6aの接合面7a上で外周側には、土手状の長い外周突起8aが形成されている。また、被覆体6aの接合面7a上で、かつ内周側には、土手状の内周突起9aが形成されている。図7に示すように、他方の被覆体6bの外周の接合面7b上で、かつ外周側でやや内周側には、土手状の長い外周突起8bが形成されている。即ち、一方の被覆体6aと他方の被覆体6bを結合したとき、他方の被覆体6bの外周突起8bは、一方の被覆体6aの外周突起8aの内側に位置する（図8参照）。同様に、他方の被覆体6bの接合面7b上で内周側には、土手状の内周突起9bが形成されている。一方の被覆体6aと他方の被覆体6bを結合したとき、他方の被覆体6bの内周突起9bは、一方の被覆体6aの外周突起8bの内側に位置する（図8参照）。

[0045] 図8の断面図に示すように、一方の被覆体6aの外周突起8aと他方の被覆体6bの外周突起8bとが相互に係合（嵌合）し、一方の被覆体6aの内周突起9aと他方の被覆体6bの内周突起9bとが相互に係合する。これらの突起の係合により、組立時に加圧された接着剤4が内部から流出することはない。仮に、接着剤4の注入圧が高いときでも、これらの突起のラビリンス効果により、シール性能が向上しているため、これらの突起の間の隙間から接着剤が流出することはない。

実施例

[0046] 上記の実施の形態2で説明した構造、製造方法により、被覆体6と鉗子1を下記の素材で製作した。鉗子1の表面処理は、鉗子1を製造のための通常の機械加工のみで、接着のために特別な表面処理は行わなかった。接着剤の

使用のとき、その表面を清浄にするために脱脂処理をした。被覆体6の成形条件は常法によった。そして、以下の2方法で滅菌処理し、ICタグの機能を確認した。

鉗子材質：SUS304

被覆体の材質：PPS樹脂

接着剤：東洋紡績株式会社（本社、大阪府大阪市）製、ホットメルトモデルディング用ポリエステル樹脂（バイロンショット（登録商標））

（1）常法により、134℃の高圧蒸気で5分間滅菌した後、ICタグの機能を確認したが正常であった。

（2）常法により、エチレン酸化ガス（Ethylen Oxide Gas）で5分間滅菌した後、ICタグの機能を確認したが正常であった。

[0047] [実施の形態3]

次に、ピンセットに適用した実施の形態3を説明する。図9は、医療器具であるピンセット本体にICタグ11を固着し、ICタグ11を固着したピンセット10とした構成を示す外観図である。図10は図9のB-B断面図である。図において、ピンセット本体の固定部10aに丸穴10bが設けられ、この丸穴10bに、蓋状に分割された2つの被覆体12a、12bで丸穴10bの両端を遮蔽し挟む形で固定する。

[0048] ICタグ11は2つの被覆体12a、12bが固定される前にこの丸穴10b内に封入しておく。2つの被覆体12a、12bは丸穴10bを塞ぐ程度の小さい形状のもので、丸穴10b端に合わせ鍔が形成されたもので、ピンセット表面10cに当接し、円柱部12cが丸穴10bに嵌め込まれる。ピンセット表面10cの両側から2つの被覆体12a、12bが嵌め込まれ、その間の空間部にICタグ11が密封される。

[0049] 接着部材13は一方の被覆体12bに設けられた小穴12dを介して充填され、空間部全体を埋める。このとき接着部材13は丸穴10bの周囲の金属面と2つの被覆体12a、12bに跨ってICタグ11を包むように充填し、ICタグ11は丸穴10bと被覆体12a、12bを介してピンセット

本体に強固に固着される。このときICタグ11にピンセット本体側の一部を接触させる構成にすると、即ち、ICタグ11に装着されているICチップ側のアンテナの一辺をピンセット本体に接触させると、前述同様にピンセット10はICタグ11のアンテナ機能を果たすことが可能である。このピンセットの例の場合は、ICタグ11が小さい場合に適用可能である。

[0050] 又、この実施の形態3は、構造が小さいので、前述したように、金属表面をミクロンオーダーの超微細凹凸面処理を行い、これに熱可塑性樹脂を射出成形させて、一体化させることは、前述の実施の形態1で説明した通り、同様の処理を行うとその効果は大きい。即ち、この場合は金属と樹脂が強固な固着が可能なので、小さい接着面積であっても所望の固着形態が得られるのである。この場合の表面処理の対象とする金属表面は、丸穴10b周囲とピンセット表面10cである。特にピンセット10の場合は二つの被覆体12a, 12bを取り付ける位置が制約され、しかもその面積が小さい。

[0051] 以上、医療器具として、鉗子本体とピンセット本体にICタグ2, 11を固着させることで説明したが、他の医療器具についても同様の固着が可能であることはいうまでもない。又、医療廃棄物の管理にも適用でき、使用時間が短く廃棄対象になるディスプレイ医療機器、対象は金属体でないが例えばシリンジにも適用可能である。更に、繰り返し使用可能な医療品の保管体又は運搬具等にも適用できる。以上、本発明の実施の形態について説明したが、本発明はこの形態に限定されることはなく、本発明の目的、趣旨を逸脱しない範囲内での変更が可能なのはいうまでもない。

産業上の利用可能性

[0052] 前述した実施の形態では、医療器具にICタグを取り付けた例であったが、包帯、ばんそうこう、マスク、体温計等の医療品、医薬品の容器等にも適用できる。その意味では、本発明でいう医療器具とは、狭義の意味の医療器具のみを意味しない。

符号の説明

[0053] 1…鉗子

2、11…ICタグ

3、3a、3b、12a、12b…被覆体

4、13…接着部材

10…ピンセット

請求の範囲

- [請求項1] 情報を読み取り管理する医療情報管理システムに適用されるＩＣタグ固着の医療器具であって、
前記医療器具を構成する医療器具本体（１）と、
前記医療器具本体（１）の情報を保有し前記医療情報管理システムへ情報を発信するＩＣタグ（２）と、
前記医療器具本体（１）に設けられ、前記ＩＣタグ（２）を前記医療器具本体（１）との間に密封する被覆体（３）と、
前記被覆体（３）の内部空間に前記ＩＣタグ（２）を収納し、前記内部空間に充填され、かつ前記医療器具本体（１）に前記被覆体（３）を固着する接着部材（４）、又は前記被覆体（３）を構成する樹脂と
からなるＩＣタグを固着した医療器具。
- [請求項2] 請求項１に記載されたＩＣタグを固着した医療器具において、
前記医療器具本体（１）は、繰り返し使用可能な医療器具であることを特徴とするＩＣタグを固着した医療器具。
- [請求項3] 請求項１又は２に記載されたＩＣタグを固着した医療器具において、
、
前記被覆体（３）は、２分割された合成樹脂体を接合したものであり、
前記２分割された前記被覆体（３）の接合面の各々には、前記ＩＣタグを収納した空間の外周を囲むように突起が形成され、これらの突起が互いに接触して嵌合している
ことを特徴とするＩＣタグを固着した医療器具。
- [請求項4] 請求項１又は２に記載されたＩＣタグを固着した医療器具において、
、
前記ＩＣタグ（２）は、前記医療器具本体（１）に前記ＩＣタグに実装されているアンテナの一面を接触状態で固着されていることを特

徴とするICタグを固着した医療器具。

[請求項5] 請求項1に記載のICタグを固着した医療器具における、ICタグを医療器具本体に固着する方法であって、

前記ICタグ(2)を前記被覆体(3)に収納し、前記被覆体(3)を前記医療器具本体(1)に取り付けるための取付け工程と、

前記ICタグ(2)を前記被覆体(3)に密封するために、前記内部空間に前記接着部材(4)を充填し固着する、又は前記空間に前記被覆体(3)を構成する樹脂を充填し固着する固着工程と

からなるICタグを医療器具に固着する方法。

[請求項6] 請求項5に記載されたICタグを医療器具に固着する方法において、

前記取付け工程は、二分割された前記被覆体(3)を超音波により互いに接合する超音波接合工程とからなり、

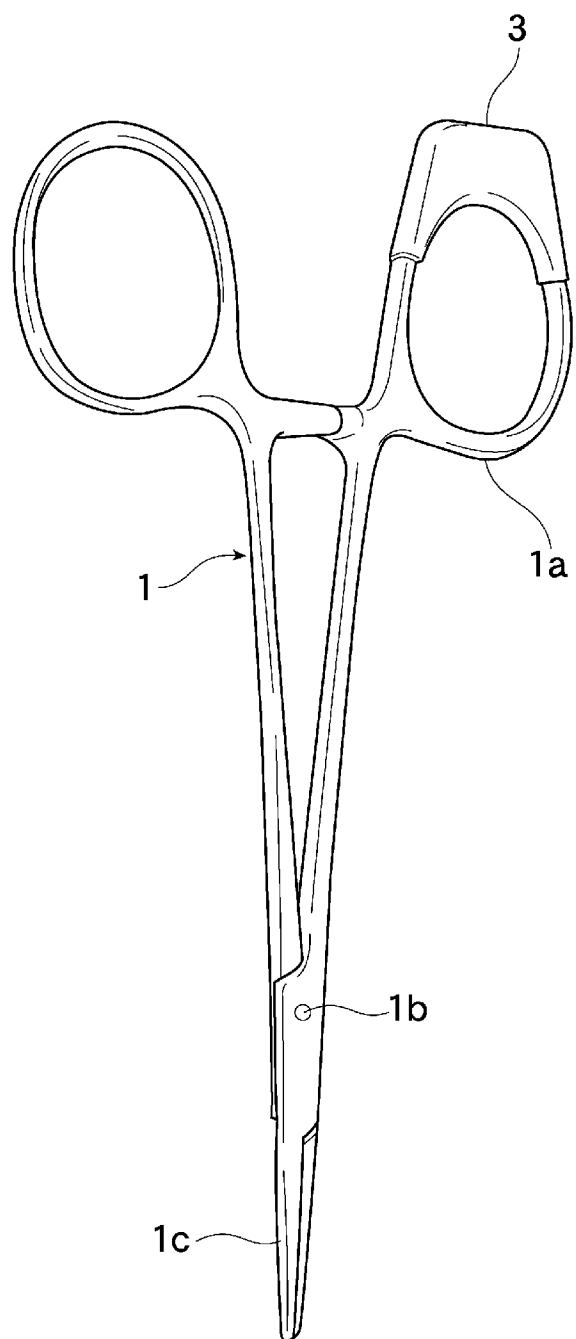
前記二分割された前記被覆体(3)の接合面の各々は、前記空間の外周を囲むように突起が形成され、前記突起により互いに嵌合されている

ことを特徴とするICタグを医療器具に固着する方法。

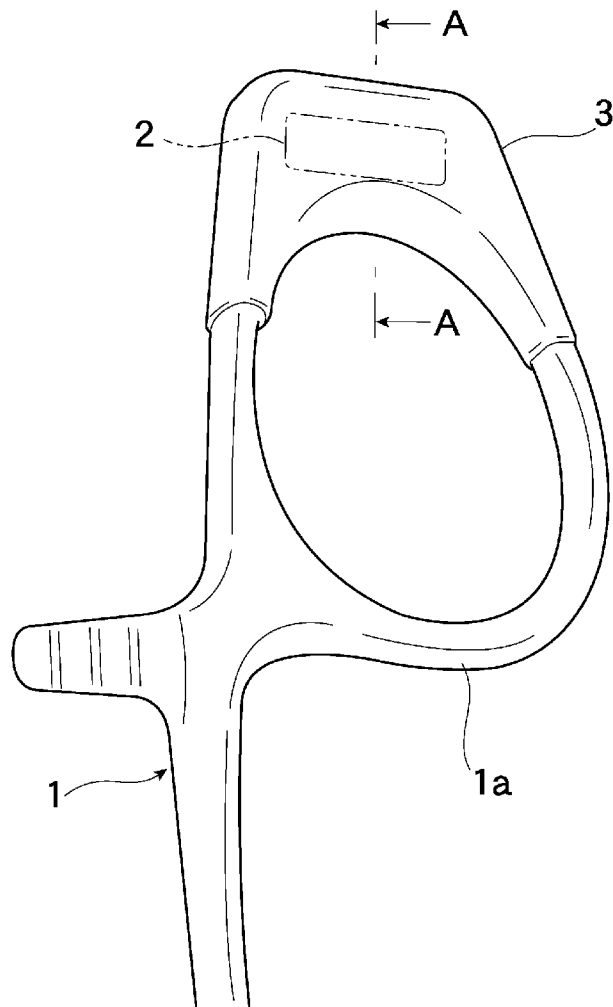
[請求項7] 請求項5に記載されたICタグを医療器具に固着する方法において、

前記医療器具本体(1)は、ミクロンオーダーの超微細凹凸面処理工程が施され、且つ前記被覆体(3)はインサート成形工程を経て製作されるものであることを特徴とするICタグを医療器具に固着する方法。

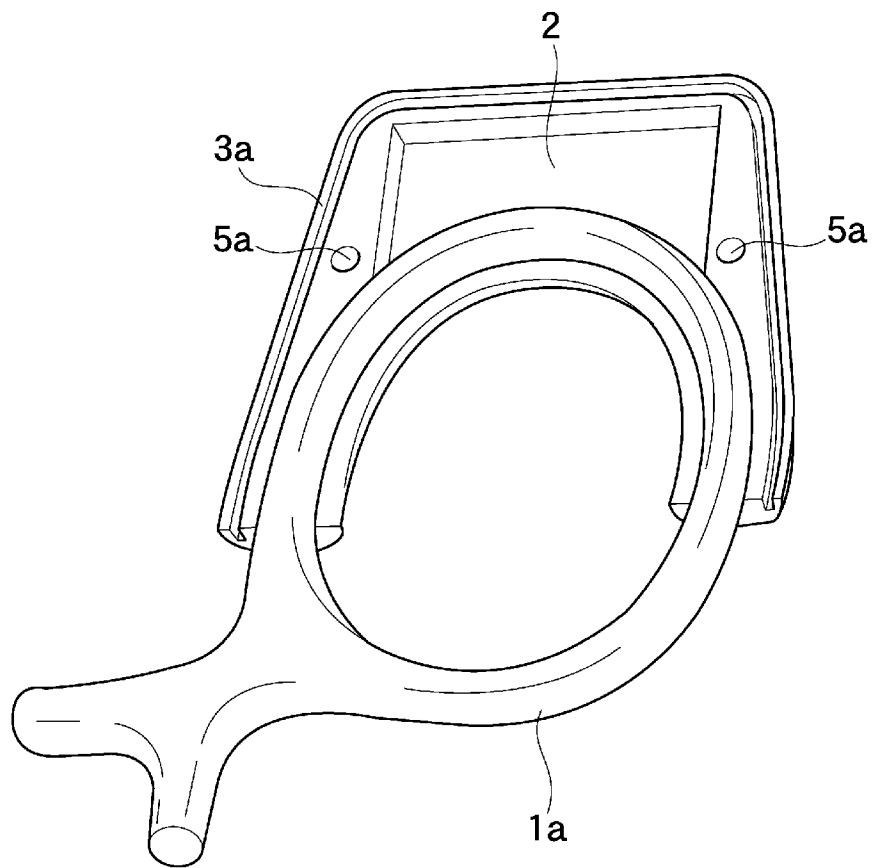
[図1]



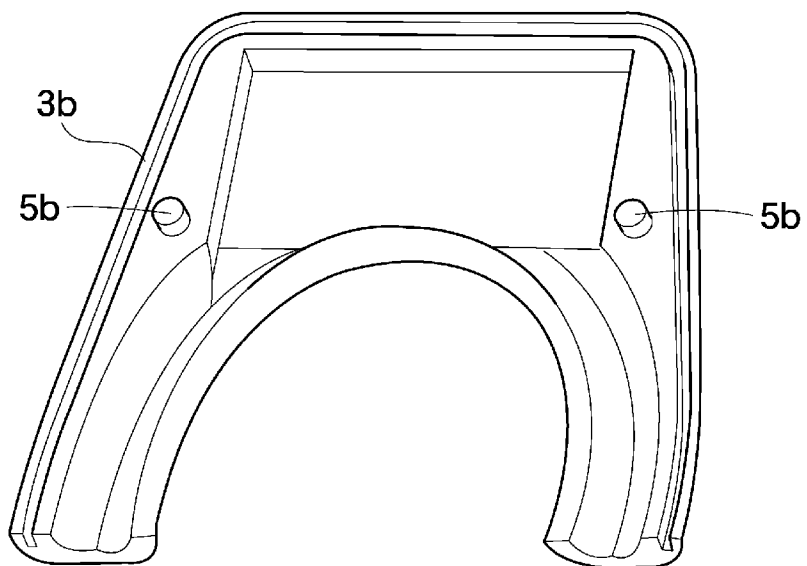
[図2]



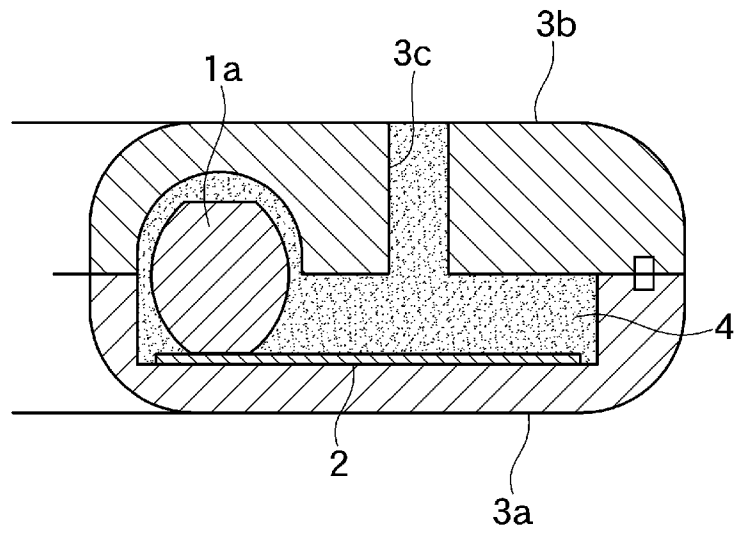
[図3]



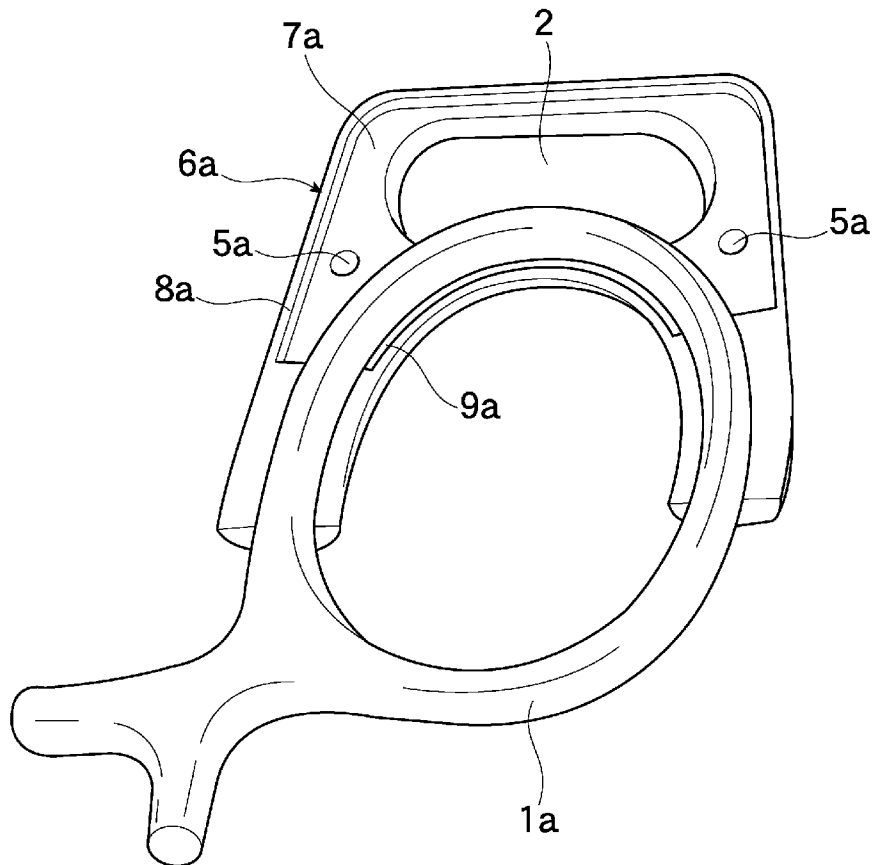
[図4]



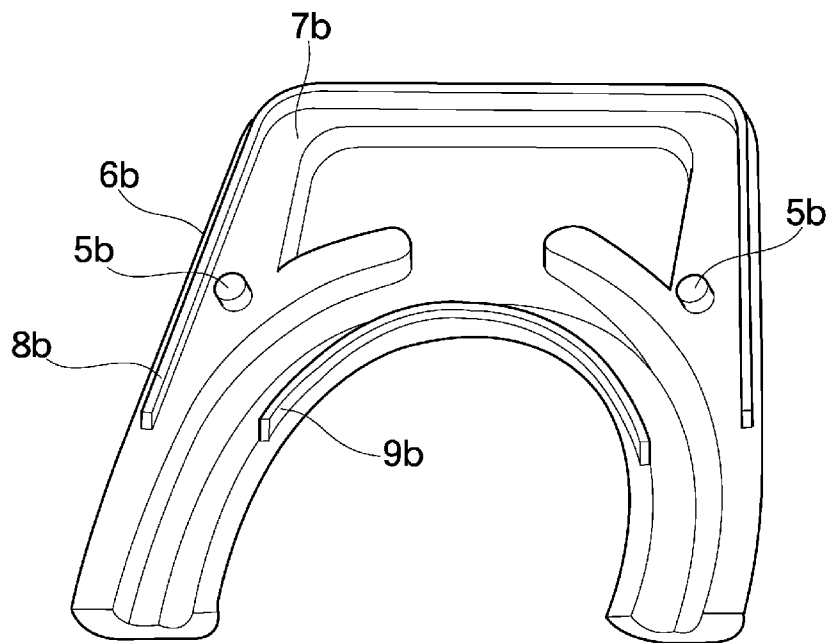
[図5]



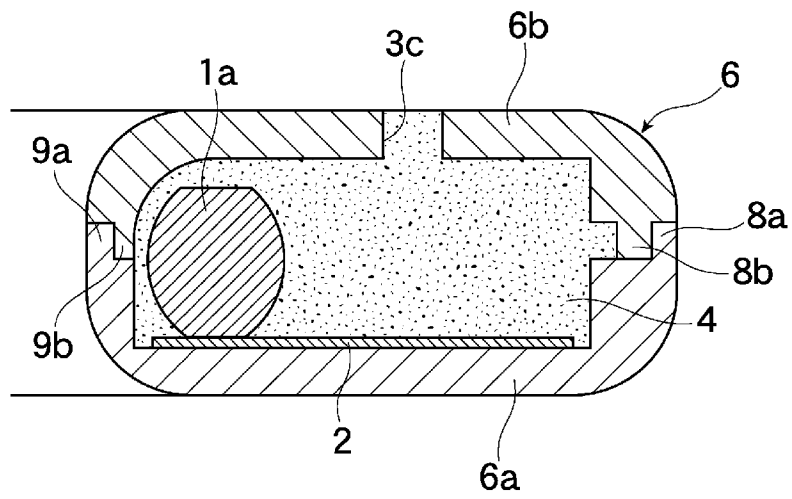
[図6]



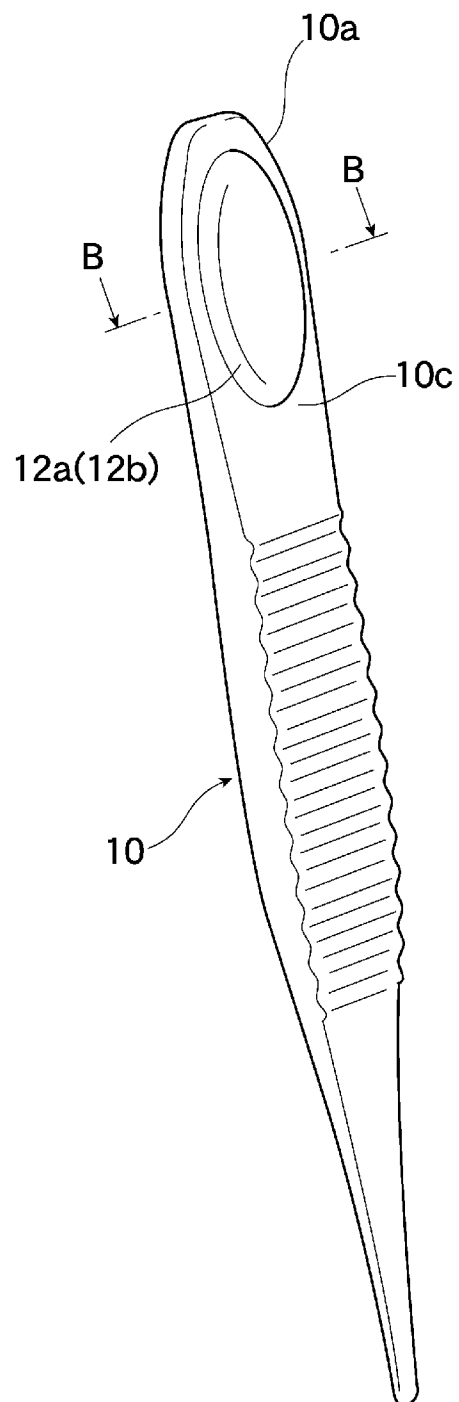
[図7]



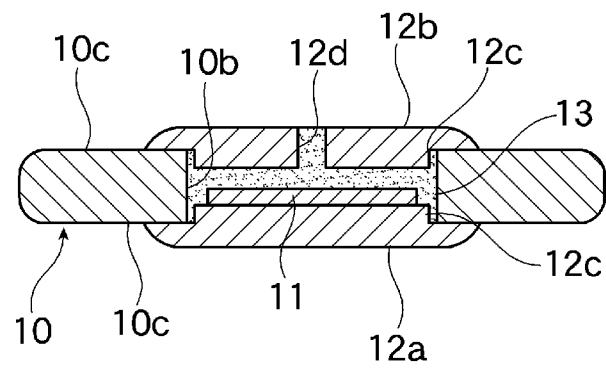
[図8]



[図9]



[図10]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No. PCT/JP2013/070023
--

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
A61B17/28(2006.01) i, A61B17/30(2006.01) i

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
A61B17/00-19/00

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

<i>Jitsuyo Shinan Koho</i>	<i>1922-1996</i>	<i>Jitsuyo Shinan Toroku Koho</i>	<i>1996-2013</i>
<i>Kokai Jitsuyo Shinan Koho</i>	<i>1971-2013</i>	<i>Toroku Jitsuyo Shinan Koho</i>	<i>1994-2013</i>

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	US 2006/0043178 A1 (TETHRAKE, Steven M.), 02 March 2006 (02.03.2006), paragraphs [0033] to [0039]; fig. 3 to 6 & WO 2006/026225 A1	1-2, 4-5, 7
Y	US 2006/0214791 A1 (TETHRAKE, Steven M.), 28 September 2006 (28.09.2006), paragraph [0042]; fig. 3 (Family: none)	1-2, 4-5, 7
A	US 2011/0009962 A1 (GRIMARD, Jean-Christophe), 13 January 2011 (13.01.2011), entire text; all drawings & EP 2324791 A1 & FR 2947713 A1 & CA 2708874 A1	1-7

Further documents are listed in the continuation of Box C. See patent family annex.

* Special categories of cited documents:	"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance	"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date	"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)	"&" document member of the same patent family
"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means	
"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed	

Date of the actual completion of the international search 12 August, 2013 (12.08.13)	Date of mailing of the international search report 20 August, 2013 (20.08.13)
---	--

Name and mailing address of the ISA/ Japanese Patent Office	Authorized officer
Facsimile No.	Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2013/070023

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	WO 2010/092570 A1 (HALDOR ADVANCED TECHNOLOGIES L.T.D), 19 August 2010 (19.08.2010), entire text; all drawings & JP 2012-517316 A & US 2010/0201487 A1 & EP 2218421 A2	1-7
A	JP 2008-043302 A (Hitachi, Ltd.), 28 February 2008 (28.02.2008), entire text; all drawings & US 2008/0042849 A1 & EP 1892649 A2 & CN 101129132 A & KR 10-2008-0017247 A	1-7
P,X	JP 2013-033370 A (Katsumi SHIMADA), 14 February 2013 (14.02.2013), paragraph [0034]; fig. 3 (Family: none)	1-7
P,A	WO 2012/146867 A1 (SERGEANT, Mare Antoine), 01 November 2012 (01.11.2012), entire text; all drawings & FR 2974496 A1	1-7

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC))

Int.Cl. A61B17/28(2006.01)i, A61B17/30(2006.01)i

B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (IPC))

Int.Cl. A61B17/00-19/00

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報	1922-1996年
日本国公開実用新案公報	1971-2013年
日本国実用新案登録公報	1996-2013年
日本国登録実用新案公報	1994-2013年

国際調査で使用した電子データベース (データベースの名称、調査に使用した用語)

C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
Y	US 2006/0043178 A1 (TETHRAKE, Steven M.) 2006.03.02, 段落 [0033]-[0039], 図 3-6 & WO 2006/026225 A1	1-2, 4-5, 7
Y	US 2006/0214791 A1 (TETHRAKE, Steven M.) 2006.09.28, 段落 [0042], 図 3 (ファミリーなし)	1-2, 4-5, 7
A	US 2011/0009962 A1 (GRIMARD, Jean-Christophe) 2011.01.13, 全 文、全図 & EP 2324791 A1 & FR 2947713 A1 & CA 2708874 A1	1-7

C 欄の続きにも文献が列挙されている。

パテントファミリーに関する別紙を参照。

* 引用文献のカテゴリー

「A」特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの
 「E」国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの
 「L」優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献 (理由を付す)
 「O」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献
 「P」国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

の日の後に公表された文献
 「T」国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの
 「X」特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの
 「Y」特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの
 「&」同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日

12.08.2013

国際調査報告の発送日

20.08.2013

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁 (ISA/J P)
 郵便番号100-8915
 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官 (権限のある職員)

武山 敦史

電話番号 03-3581-1101 内線 3346

3 I

3 6 1 9

C (続き) . 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
A	WO 2010/092570 A1 (HALDOR ADVANCED TECHNOLOGIES L. T. D) 2010.08.19, 全文、全図 & JP 2012-517316 A & US 2010/0201487 A1 & EP 2218421 A2	1-7
A	JP 2008-043302 A (株式会社日立製作所) 2008.02.28, 全文、全図 & US 2008/0042849 A1 & EP 1892649 A2 & CN 101129132 A & KR 10-2008-0017247 A	1-7
P, X	JP 2013-033370 A (島田 克己) 2013.02.14, 段落[0034], 図3 (フ ァミリーなし)	1-7
P, A	WO 2012/146867 A1 (SERGEANT, Mare Antoine) 2012.11.01, 全文、 全図 & FR 2974496 A1	1-7