



[12] 发明专利申请公开说明书

[21] 申请号 01804558.8

[43] 公开日 2003 年 2 月 19 日

[11] 公开号 CN 1398207A

[22] 申请日 2001.9.7 [21] 申请号 01804558.8

[30] 优先权

[32] 2000.12.5 [33] JP [31] 369352/2000

[86] 国际申请 PCT/JP01/07790 2001.9.7

[87] 国际公布 WO02/45874 日 2002.6.13

[85] 进入国家阶段日期 2002.8.5

[71] 申请人 有限公司英普类思特

地址 日本茨城县

共同申请人 独立行政法人产业技术综合研究所

[72] 发明人 曾井庆次郎 吉田庆一郎

[74] 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司

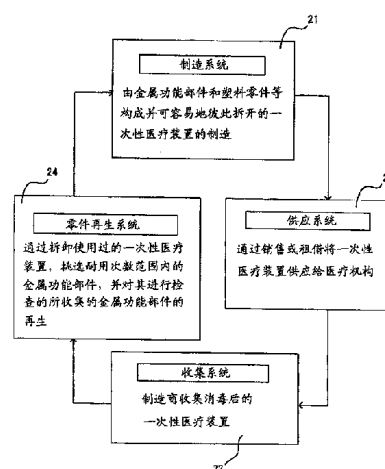
代理人 温大鹏

权利要求书 2 页 说明书 14 页 附图 9 页

[54] 发明名称 一次性医疗装置的再循环系统

[57] 摘要

本发明的目的是为了在医疗机构中被用过的由金属功能部件和塑料零件等组合而成的一次性医疗装置能够被再循环,而不是在它们被使用后将它们废弃。一种用于一次性医疗装置的再循环系统,所述再循环系统包括:用于通过金属功能部件和塑料零件等的组装工序制造所述一次性医疗装置的制造系统 21;用于将所述一次性医疗装置供应到医疗机构的供应系统 22;用于为制造商收集经过消毒后的使用过的一次性医疗装置的收集系统 23;以及用于通过将使用过的一次性医疗装置的拆开工序、在耐用次数范围内的所述金属功能部件的挑选工序和所述金属功能部件的检查工序使所述金属功能部件得到再生的零件再生系统 24。所述再循环系统的主体是由金属功能部件和塑料零件等构成并且可容易地彼此拆开的一次性医疗装置。



1. 一种一次性医疗装置的再循环系统，所述再循环系统包括：
通过金属功能部件和塑料零件等的组装工序制造所述一次性医疗装置的制造系统；
- 5 将所述一次性医疗装置供应到医疗机构的供应系统；
为制造商收集经过消毒后的使用过的一次性医疗装置的收集系统；以及
- 通过将收集的和使用过的一次性医疗装置的拆开工序、在耐用次数范围内的所述金属功能部件的挑选工序和所述金属功能部件的检查工序使所述金属功能部件得到再生的零件再生系统，
- 10 所述一次性医疗装置由金属功能部件和塑料零件等构成，并且可容易地彼此拆开。
2. 一种一次性医疗装置的再循环系统，所述再循环系统包括：
通过金属功能部件和塑料零件等的组装工序制造所述一次性医疗装置的制造系统；
- 15 将所述一次性医疗装置供应到医疗机构的供应系统；
在将使用过的一次性医疗装置拆卸以后只为制造商收集经过消毒的金属功能部件的收集系统；以及
- 通过在耐用次数范围内的所收集的所述金属功能部件的挑选工序和所述金属功能部件的检查工序使所述金属功能部件得到再生的零件再生系统，
- 20 所述一次性医疗装置由金属功能部件和塑料零件等构成，并且可容易地彼此拆开。
3. 如权利要求1或2所述的一次性医疗装置的再循环系统，其特征在于，所述供应系统是将所述一次性医疗装置租借给医疗机构的租借系统。
- 25 4. 如权利要求1或2所述的一次性医疗装置的再循环系统，其特征在于，通过重复一次性医疗装置的模拟使用、拆卸、检查和组装的循环，用实验方法获得可重复使用寿命的数量。
- 30 5. 如权利要求1或2所述的一次性医疗装置的再循环系统，其特征在于，在所述收集系统中的消毒为辐射消毒。

6. 如权利要求1或2所述的一次性医疗装置的再循环系统，其特征在于，在所述零件再生系统中，以关于包含在已使用过的一次性医疗装置中的金属功能部件的使用的历史数据为基础，根据其是否在耐用次数范围内来选择出金属功能部件。

- 5 7. 如权利要求1或2所述的一次性医疗装置的再循环系统，其特征在于，通过使用带有识别号码的专用容器来执行将一次性医疗装置供应到医疗机构的所述供应和从所述医疗机构处收集已使用过的一次性医疗装置或金属功能部件。

- 10 8. 如权利要求7所述的一次性医疗装置的再循环系统，其特征在于，所述专用容器装备有化学指示剂。

9. 权利要求1或2所涉及的一次性医疗装置的再循环系统，其特征在于，所述一次性医疗装置的产品号、构成所述一次性医疗装置的零件的零件号、成为再生零件对象的金属功能部件的使用的历史数据、附在专用容器上的识别号码等数据被制造商的数据管理系统所管理。

- 15 10. 如权利要求1或2所述的一次性医疗装置的再循环系统，其特征在于，所述一次性医疗装置是与用于外科手术的内窥镜一起使用的一次性装置，所述一次性医疗装置可被容易地拆卸成所述金属功能部件和塑料零件。

一次性医疗装置的再循环系统

技术领域

- 5 本发明涉及由金属功能部件和包括塑料零件的其他部件（在下文中指塑料零件等等）构成的一次性医疗装置。更具体地，本发明涉及用于一次性医疗装置的再循环系统，包括生产所述一次性医疗装置的制造商和使用一次性医疗装置的医疗机构。

背景技术

- 10 在医疗操作中使用过的一次性医疗装置将作为医疗废品被处理。其原因是，如果已用过一次的一次性医疗装置再用于别的患者，可能发生潜在的传染性事故。似乎可在对一次性医疗装置消毒以后使其被再次使用。在医疗部门中，通常使用通过利用消毒药品或气体、或通过利用高压蒸气消毒器对医疗装置进行消毒的方法。然而，利用这些方法很难对使用过的一次性医疗装置进行完全消毒。

- 15 特别是，对于由通过焊接或沉积而彼此紧固的金属功能部件和塑料零件等构成的常规一次性医疗装置，不可能通过使用消毒药品或气体、或通过使用高压蒸气消毒器对装置进行消毒的方法对使用过的一次性医疗装置进行完全消毒。而且，当实施这些消毒方法时，塑料零件会变形。这会导致由金属功能部件和塑料零件等构成的一次性医疗装置不能执行其固有的功能。最终，由金属功能部件和塑料零件等构成的常规一次性医疗装置在使用后作为医疗废品被处理。结果，医疗废品的量逐年增加，并且已成为一个社会问题。然而，还没有找出一种能够解决该问题的有效方法。

- 20 图11中示出了常规一次性医疗装置的从制造、销售、使用到废弃的流程，其中示出的是一个非再循环系统，该系统包括：

用于制造由金属功能部件和塑料零件等构成的并且具有难以拆卸结构的一次性医疗装置的制造系统31；

- 25 通过由制造商直接销售或通过销售公司将一次性医疗装置供应给医疗机构的供应系统32，以及

由收集医疗废品的处理商从医疗机构处收集使用过的一次性医疗装置接着将其废弃的废弃系统33。

换句话说，如图12中所示的，制造商25将由金属功能部件和塑料零件等构成的常规一次性医疗装置销售给医疗机构26，医疗废品处理商收集在医疗机构26中使用过的一次性医疗装置，并最终在焚化炉中焚化或埋在用于处理的填充土地中。因此，在此之前，如图10中所示的，医疗机构26在购买一次性医疗装置时向制造商支付价款，还要在废弃时向医疗废品处理商支付处理费用。就是说，存在着一个关于医疗机构26被迫双倍支付的问题。

在作为医疗废品处理的情况中，由于在使用过的一次性医疗装置上可能附有包含有害细菌等的血液、体液、有机体的片段，因此还存在关于确保从业于医疗废品的收集和处理工作的人员安全和防止非法倾卸等各种问题。为此，已提出了各种常规方案以解决这些问题。

例如在未经审查的日本专利申请（KOKAI）No. 7-95982中所披露的，通过利用一种包含亲水聚合物的材料构成医疗装置中至少一部分不直接与体腔中的粘膜相接触的零件来防止一次性医疗装置被再次使用。

在未经审查的日本专利申请No. 8-57442中披露了一种处理医疗废品的方法，该方法通过将使用过的一次性医疗装置放置在一种能够在低于闪燃点但高于塑料材料熔点的温度下对其进行加热的独特容器中以便对塑料材料和非塑料材料进行消毒和使它们分离。根据该处理方法，可完成对使用过的一次性医疗装置的消毒和使塑料材料和非塑料材料（橡胶、金属材料）的分离。因此，可确保从业于收集和处理一次性医疗装置工作的人员的安全，并可作为原材料使其能够被再循环。

另外，在未经审查的日本专利申请No. 9-99019中披露了一种处理医疗废品的方法。在该方法中，使作为医疗废品的并附有带氨基的生化材料的一次性塑料医疗装置与具有环氧乙烷环的环氧化合物混合，利用生化材料的氨基产生环氧化合物的环氧乙烷基的开环反应，并且包含医疗废品和固化环氧树脂的固结物质成为最终的处理物质。根据该处理方法能够对使用过的一次性医疗废品消毒并收集塑料材料。因此，可确保从业于收集和处理一次性医疗装置工作的人员的安全，并可作为原材料使其能够被再循环。

另一方面，某些一次性医疗装置在价格是昂贵的，诸如用于外科手术的内窥镜仪器的价格达到数万日元。如此昂贵的一次性医疗装置是由金属功能部件和塑料零件等构成的。金属功能部件几乎构成了所有部件的费用。

- 5 上述医疗装置的常规处理方法只是可使一次性医疗装置中昂贵的金属功能部件用作可再循环的金属材料。这在医疗商界产生了极大浪费。

10 本发明所要解决的第一个问题是，提供一种利用再生工序使在医疗机构中被用过的由金属功能部件和塑料零件等组合而成的一次性医疗装置中的金属功能部件能够被再循环的方法，而不是在它们被使用过后将它们废弃。

本发明所要解决的第二个问题是，提供一种利用再生工序使在医疗机构中被用过的由金属功能部件和塑料零件等组合而成的一次性医疗装置中的金属功能部件能够被再循环。

15 发明概述

为了解决上述问题，根据本申请的第一个发明是提供一种用于一次性医疗装置的再循环系统，所述再循环系统包括：

用于通过金属功能部件和塑料零件等的组装工序制造所述一次性医疗装置的制造系统；

- 20 用于将所述一次性医疗装置供应到医疗机构的供应系统；

用于为制造商收集经过消毒后的使用过的一次性医疗装置的收集系统；以及

- 25 用于通过将使用过的一次性医疗装置的拆开工序、在耐用次数范围内的所述金属功能部件的挑选工序和所述金属功能部件的检查工序使所述金属功能部件得到再生的零件再生系统。

为了解决上述问题，根据本申请的第二个发明是提供一种用于一次性医疗装置的再循环系统，所述再循环系统包括：

用于通过金属功能部件和塑料零件等的组装工序制造所述一次性医疗装置的制造系统；

- 30 用于将所述一次性医疗装置供应到医疗机构的供应系统；

用于在将使用过的一次性医疗装置拆卸以后只为制造商收集经过消毒的金属功能部件的收集系统；以及

用于通过在耐用次数范围内的所述金属功能部件的挑选工序和所述金属功能部件的检查工序使所述金属功能部件得到再生的零件再生系统。

5 本发明所涉及的用于一次性医疗装置的再循环系统的主体是由金属功能部件和塑料零件等构成并且可容易地彼此拆开的一次性医疗装置。特别是，所述一次性医疗装置是与用于外科手术的內窥镜一起使用的由金属功能部件和塑料零件等构成并且可容易地彼此拆开的一次性装置。

10 上述用于一次性医疗装置的制造系统是利用金属功能部件和塑料零件等的组装工序制造一次性医疗装置的制造系统。在该制造系统中，除了新的金属功能部件以外，还使用由零件再生系统提供的再生金属功能部件。

15 另外，上述用于一次性医疗装置的供应系统是从制造商到医疗机构的用于所述一次性医疗装置的销售系统或者租借系统。供应给医疗机构的一次性医疗装置被储放在具有一次性医疗装置的产品号码和具有用于识别它们是否被使用过的识别装置的单独壳体中。不用说，不仅可利用制造商直接将一次性医疗装置供应给医疗机构而且也可通过销售公司或者租借公司将一次性医疗装置供应给医疗机构。

20 另外，可通过重复一次性医疗装置的模拟使用、拆卸、检查和组装的循环所获得的实验结果来获得上述耐用次数。

上述消毒工序通常是由辐射消毒完成的。

在上述零件再生系统中，以关于包含在已使用过的一次性医疗装置中的金属功能部件的使用的历史数据为基础，根据其是否在耐用次数范围内来选择出金属功能部件。

25 通过使用带有识别号码的专用容器来执行在上述再循环系统中的将一次性医疗装置供应到医疗机构的所述供应和从所述医疗机构处收集已使用过的一次性医疗装置或金属功能部件。该专用容器是装备有化学指示剂的专用壳体或者袋。

30 在本发明所涉及的用于一次性医疗装置的再循环系统中，所述一次性医疗装置的产品号、构成所述一次性医疗装置的零件的零件号、作为再生零件对象的金属功能部件的使用的历史数据、附在专用容器上的识别号码数据被制造商的数据管理系统所管理。

附图的简要说明

图1是本发明的一个实施例所涉及的用于一次性医疗装置的再循环系统的框图。

5 图2是本发明的另一个实施例所涉及的用于一次性医疗装置的再循环系统的框图。

图3是本发明所涉及的用于一次性医疗装置的再循环系统的流程图。

图4是在用于确定金属功能部件的耐用次数的方法的第一阶段的实验的流程图。

10 图5是在用于强度金属功能部件的耐用次数的方法的第二阶段的实验的流程图。

图6是分解透视图，其中示出了包括可容易地彼此拆开的金属功能部件和塑料零件等的操控组件的一个实施例。

15 图7是示出了在本发明所涉及的用于一次性医疗装置的再循环系统的一个实施例中制造商和医疗机构之间的位置关系的框图。

图8是示出了在本发明所涉及的用于一次性医疗装置的再循环系统的另一个实施例中制造商和医疗机构之间的位置关系的框图。

图9是示出了在本发明所涉及的用于一次性医疗装置的再循环系统中制造商和医疗机构之间的关系的框图。

20 图10是示出了在用于一次性医疗装置的常规非再循环系统中制造商和医疗机构之间的关系的框图。

图11是示出了用于一次性医疗装置的常规非再循环系统的从制造、使用到废弃步骤的程序的框图。

25 图12是示出了在用于一次性医疗装置的传统非再循环系统中制造商和医疗机构之间的位置关系的框图。

实现本发明的最优模式

30 本发明所涉及的用于一次性医疗装置的再循环系统是基于在用于外科手术的由金属功能部件和塑料零件等组合而成的内窥镜检查仪器方面的以下三个事实而提出的。因此在描述实现本发明的最优模式之前将描述所述三个事实。

(作为可拆卸结构的与用于外科手术的內窥镜一起使用的一次性装置)

第一个事实是，本申请的一个发明人已发明了与用于外科手术的内窥镜一起使用的一次性装置，该装置是由金属功能部件和塑料零件等组合而成的，并且其中金属功能部件和塑料零件等可被容易地彼此拆开，所述发明的专利申请的相系列号为No. 2000-193207。

5 换句话说，与用于外科手术的内窥镜一起使用的一次性装置是钳子。图6中（即，操控组件2的分解透视图）示出了所述钳子的一个实施例。

在图6中，操控组件2包括含有手钩环2A的主要部分的右侧部分2B和左侧部分2C，这两个部分2B、2C从两侧相连。通过将定位销或螺钉
10 12、13的两侧的较小直径部分压配合到定位销钉孔10、11中而将这两个部分2B、2C整体组装，所述定位销钉孔10、11分别形成于这两个部分2B、2C上的互相对应的位置。所述定位销钉孔10、11和所述定位螺钉12、13构成连结构件。

在定位螺钉12、13的两侧的较小直径部分的外表面上形成有微锯齿。因此使得所述定位螺钉与定位销钉孔10、11的内表面摩擦接合。
15 将构成操控组件2的这两个部分2B、2C坚固地接合起来，以使得在正常使用情况下不会分离。

致动杆6被枢转地支撑于从操控组件2的右侧部分2B向内突出的凸台14周围。在可滑动地穿过轴部分3的内部指状物开/合连杆15的后端，该杆6还被枢转地连接于接合枢轴16。
20

指状物开/合连杆15的前端部分通过联接装置与一对指状物4连接。致动杆6的旋转运动转变为所述这对指状物4的开/合移动。

而且，邻接于指状物开/合连杆15的后端部分的部分通过导电板17与端子9电连接。电源从端子9通过指状物开/合连杆15施加到这对指状
25 物4。

另一方面，致动杆6形成有锯齿状棘轮齿T。当棘轮齿T与形成于棘轮18上的钉t啮合时，致动杆6沿着打开指状物4的旋转移动被锁定了。

棘轮18被枢转地支撑于从操控组件2的右侧部分2B向内突出的凸台19周围，所述凸台19与所述凸台14的方式相似。为了使钉t与棘轮齿
30 T啮合，棘轮18总是由棘轮弹簧20加载。

可将棘轮18保持在一种状态下，其中通过使闭锁释放开关7向前滑动而使得钉t与棘轮齿T分隔开。在该状态下，可打开指状物4。

在操控组件2的内部包括由金属材料制成的金属部件诸如端子9、棘轮弹簧20、导电板17、指状物开/合连杆15等。通过将用过的钳子1拆卸下来，这些部件中的至少一个即金属功能部件从操控组件2上分离开来。

5 在拆卸使用过的钳子的操控组件2的情况下，由定位螺钉12、13连接的右侧部分2B和左侧部分2C被迫分开。为了使该操作容易，在钳子1的实施例中，在构成操控组件2的右侧部分2B和左侧部分2C的外连接表面上的前部上和后部上形成有槽，以使得工具（诸如一字槽头螺丝刀）可插入各个槽中。

10 各个槽的半部分都分别形成在操控组件2的右侧部分2B和左侧部分2C的外连接表面的彼此对应的位置，这样当这些部分2B、2C结合成一体时，在前部上和后部上的每个槽都为插入的一字槽头螺丝刀等提供了适用的宽度。

15 在该实施例中，由于操控组件2的两部分2B、2C是由分别位于指状物钩部分2A的上部和操控组件2的上后部的定位螺钉12、13连接起来的，所以两个槽21、22形成在邻接于操控组件2的外表面的定位螺钉12、13的位置。

20 当拆卸操控组件2时，首先将工具（诸如一字槽头螺丝刀）插入到一个槽中，接着操纵所述工具以逐步拆开。当在两部分2B、2C的连接表面之间形成了微小的缝隙时，将工具插入到另一个槽中，接着同样操纵所述工具以逐步拆开。由于通过重复上述过程两部分2B、2C之间的缝隙平行地增加，所以定位螺钉12、13从定位销钉孔10、11中脱离出来，这样九能够容易地将操控组件2拆卸为两部分2B、2C了。

25 总而言之，如图6中所示的一次性医疗装置是与用于外科手术的内窥镜一起使用的一次性装置，其中操控组件由多个部分构成，通过联接部件将这些部分结合成一体，至少在由联接部件结合成的部分的外部连接表面的一个部分上形成有槽，以使得工具可插入到所述槽中，以便迫使连接表面之间的缝隙扩大并迫使联接部件彼此分离。

（金属功能部件的耐用次数的确定）

30 第二个事实是，本申请的发明人制造出了在日本专利申请No. 2000-193207中披露的、并经科学实验证实其金属功能部件可适于

若干次重复使用的（也就是，其耐用次数为若干次）与用于外科手术的内窥镜一起使用的一次性装置。

与用于外科手术的内窥镜一起使用的一次性装置是通过组装多种零件而构成的，所述多种零件包括：手柄、远侧部、轴、连杆、联接零件、标、杆、电极杆、棘轮、棘轮零件和绝缘套。金属零件为远侧部、轴、连杆、联接零件和电极杆，而再生零件的主体的金属功能部件是远侧部和电极杆。

第二个事实是，如果经图4和5中所示的实验方法证实，与用于外科手术的内窥镜一起使用的装置的金属功能部件已完全消毒，它们可被使用若干次。

图4示出了所述实验方法的第一阶段。在该阶段，获得了每个可重复使用零件的可使用次数。更具体地说，通过用销售的肉类等模拟使用该产品（201），用代替血液的染料污染所述产品（202），将所述产品粗略地清洗（203），并依次拆卸（204）。接着，挑选拆卸的零件（205），随后，用超声波清洁器清洁可重复使用的金属功能部件（206），干燥（207），检查（208）。

可重复使用的金属功能部件的检查项目包括：用立体显微镜进行的形状检查以确认磨损，用电子游标卡尺进行的尺寸检查和用检测清洁程度的工具进行的清洁检查。检测清洁程度的工具是，例如，市场上可买到的工具，所述工具通过对应于蛋白质的量而改变颜色来显示污垢程度。

只将通过这些检验的作为重复使用零件的金属功能部件与新零件组装在一起而完成该产品（209），并经由产品的操作试验（210）再次返回到模拟使用该产品（201）的程序。作为产品的操作试验，进行了夹紧试验和耐久试验等。除了可重复使用的金属功能部件以外的零件和未通过检查的金属功能部件作为原料被再利用或被废弃（211）。

当重复从步骤201到步骤210的循环时，在各种不同条件下作了关于它们能够通过各项检查的次数的实验。所述不同条件是指使用不同类型肉类的部分，诸如硬的部分、软的部分等。通过计算关于各种条件的次数的平均值来计算耐用次数，并发现该耐用次数为若干次。不用说，将各个检查和试验的结果与那些只用新零件组装而成的产品的检查和试验的结果进行比较。

为了确认耐用次数，进行了如图5中所示的第二个阶段的实验。在该阶段，使用了同样的条件下的产品，也就是，产品所经受消毒和最终运送到医疗机构的同样的消毒条件。以与第一个阶段相似的方式，通过用销售的肉类等模拟使用该产品（301）。之后，产品与血液相接触（302），通过辐射进行消毒（303），将所述产品粗略地清洗（304），干燥（305），并依次拆卸（306）。接着，挑选拆卸的零件（307），用超声波清洁剂清洁可重复使用的金属功能部件（308），干燥（309），检查（310）。

除上述第一个阶段的检查项目以外，第二个阶段的检查项目还包括：作为可重复使用零件的辐射消毒的金属功能部件的材料质量的检查。在所述质量检查中，通过使用张力/压缩测试仪和硬度测试仪，将辐射消毒前后的测试值进行比较。每次进行消毒时计算用于比较的测试值，例如在多次循环的第一次循环时、第二次循环时等等。

这样，通过第一个和第二个阶段的科学实验，多次确认了作为再生零件的金属功能部件的耐用次数。

（作为再生零件的金属功能部件的成本）

第三个事实是，本专利申请的发明人在考虑到用过的与用于外科手术的内窥镜一起使用的一次性装置的收集和再生费用的基础上，计算了作为再生零件的金属功能部件的成本，假定与用于外科手术的内窥镜一起使用的一次性装置的金属功能部件的耐用次数是5，证实了再生零件的成本是新零件的大约60-70%。所述收集和再生费用包括辐射消毒的费用，而再生费用包括拆卸费用、清洁和干燥费用以及检查费用，其中我们认为检查费用与购买新零件时的检查费用是相等的。其原因在于，基于它们是否可作为再生零件而再利用的检查基本上是与从零件供应者那里购买时对新零件的严格检查是相同的。

（第一个发明）

如图1中所示的，基于上述三个事实的本专利申请的第一个发明的一次性医疗装置的再循环系统是按照下面的顺序组合而成的，即，制造一次性医疗装置的制造系统21，所述一次性医疗装置包括具有可拆卸结构的金属功能部件和塑料零件等；用于通过销售或租借将所述一次性医疗装置供应到医疗机构的供应系统22；用于在经过消毒以后为制造商收集使用过的一次性医疗装置的收集系统23；用于通过将所收

集的使用过的一次性医疗装置拆开、挑选出在耐用次数范围内的金属功能部件并进行检查而再生金属功能部件的零件再生系统24。

(第二发明)

如图2中所示的,基于上述三个事实的本专利申请的第二个发明的一次性医疗装置的再循环系统按照下面的顺序组合而成的,即,制造一次性医疗装置的制造系统21,所述一次性医疗装置包括具有可拆卸结构的金属功能部件和塑料零件等;用于通过销售或出借将所述一次性医疗装置供应到医疗机构的供应系统22;用于在将使用过的一次性医疗装置拆卸以后为制造商只收集消毒的金属功能部件的收集系统23;用于通过挑选出在耐用次数范围内的金属功能部件并进行检查而再生金属功能部件的零件再生系统24。

可通过重复一次性医疗装置的模拟使用、拆卸、检查和组装的循环,用实验方法获得第一和第二实施例所涉及的金属功能部件的耐用次数。确定耐用次数的具体方法基本上与作为本发明所根据的第二个事实的前述的金属功能部件的方法相同。

一方面,当如图1中所示的本专利申请的第一个发明的一次性医疗装置的再循环系统包括制造商、医疗机构和流通中的其他相关环节时,例如形成了如图7中所示的闭合循环。换句话说,通过制造商25制造一次性医疗装置、医疗机构26使用由制造商25供应的一次性医疗装置、商家28从医疗机构26收集使用过的一次性医疗装置,以及商家29将商家28所收集的使用过的一次性医疗装置进行消毒并将它们供应给制造商25而形成了所述闭合循环。

另一方面,当如图2中所示的本专利申请的第二个发明的一次性医疗装置的再循环系统包括制造商、医疗机构和流通中的其他相关环节时,例如形成了如图8中所示的闭合循环。换句话说,通过制造商25制造一次性医疗装置、医疗机构26使用由制造商25供应的一次性医疗装置、商家28从医疗机构26拆卸使用过的一次性医疗装置并收集金属功能部件,以及商家29将商家28所收集的金属功能部件进行消毒并将它们供应给制造商25而形成了所述闭合循环。由医疗机构或收集商进行拆卸使用过的一次性医疗装置和将金属功能部件与其他部件分离的工作。另外,在使用过的一次性医疗装置被拆卸以及金属功能部件被取走后的残余塑料零件等被医疗废品处理商27废弃。

依照本发明，如图9中所示的，在制造商25和医疗机构26之间相继进行下面的五种行为。第一种行为是，医疗机构26向制造商25订购一次性医疗装置；第二种行为是，制造商25将一次性医疗装置供应给医疗机构26；第三种行为是，制造商25从医疗机构26处收集医疗装置；
5 第四种行为是，制造商25要求医疗机构26支付一次性医疗装置的价款；第五种行为是，医疗机构26向制造商25支付一次性医疗装置的价款。在销售情况下金额为购买价，而在租借情况下金额为使用价值（租金）。

如在与示出了制造商25、医疗机构26和医疗废品处理商27之间的
10 传统关系的图10的比较中看出的，显然图9中减少了医疗机构26的费用负担。

参照图3的流程图，将描述如图1中所示的本专利申请的第一个发明的所涉及的一次性医疗装置的再循环系统的具体实施例。

在图3中，在一次性医疗装置组装的组装步骤103中，将来自其库
15 存（101）的新塑料零件等和来自新金属功能部件库存（102）或来自再生金属功能部件库存（115）的金属功能部件组装起来。虽然在图中没有示出，将从零件制造商处取得并在其取得的同时通过检查后的新塑料零件等和新金属功能部件保存起来。

在发送之前对组装好的一次性医疗装置进行检查（104）。将已通过
20 发送前的检查的一次性医疗装置储存在无菌袋（例如泡罩包装袋）中并进一步储存在专用容器中而且包封起来。所述专用容器为专用箱或袋。将表示产品号的标签附属于无菌袋，而将表示识别号码的标签附属于专用容器，接着，通过辐射对包裹状态下的一次性医疗装置进行消毒。在通过辐射消毒并将化学指示剂附属于专用容器后，直接由
25 制造商或经由销售公司将一次性医疗装置发货并供应给医疗机构（105）。在这个阶段，假定化学指示剂为黄色。

在医疗机构中由医生将一次性医疗装置从专用容器取出、开封并用于医疗服务（106）。将使用过的一次性医疗装置放回泡罩包装袋并储存在专用容器中。

30 收集商通过使用专用容器将使用过的一次性医疗装置从医疗机构处收集起来（107），由消毒商通过辐射将其消毒（108）。当通过辐

射进行消毒时，化学指示剂变成红色。消毒商将通过辐射进行消毒的一次性医疗装置供应给制造商。

5 通过参照数据管理系统中有关使用的历史数据，制造商检验一次性医疗装置的金属功能部件是否在耐用次数范围内（109）。通过重复一次性医疗装置的模拟使用、拆卸、检查和组装的循环，用实验方法获得上述金属功能部件的可重复使用寿命的数字。由于在该阶段的耐用次数的检查，将被拆卸的一次性医疗装置是提前挑选的。因此，能够在拆卸前挑选出将作为工业废品处理的过时的装置。

10 将使用耐用次数范围内金属功能部件的一次性医疗装置拆开（110），分成金属功能部件和塑料零件等（111）。本发明的再循环系统的主体的一次性医疗装置由其结构为可容易地彼此拆开的金属功能部件和塑料零件等构成。因此，它用于拆卸并在拆卸程序中节省了时间和劳力。

15 经由清洁程序（112）通过超声波清洗等和干燥程序（113），将外来物质（诸如血液或体液等）从已拆卸和挑选的可再利用的金属功能部件上去除。接着，对通过了清洁程序（112）和干燥程序（113）的金属功能部件进行检查，以判断它们是否可利用（114）。该步骤的检查是：用立体显微镜进行的形状检查、用电子游标卡尺进行的尺寸检查和用检测清洁程度的工具进行的清洁检查。检测清洁程度的工具是，例如，市场上可买到的工具，所述工具通过对应于蛋白质的量而改变颜色来显示污垢程度。

20 将通过了步骤114的检查的金属功能部件作为再生零件库存起来（115）。

25 将未通过步骤104和114的检查的以及未在111步骤被选为金属功能部件的零件分成塑料零件和其他零件，并将它们分别作为原材料再利用或废弃（118）。

如上所述，已详细描述了本发明所涉及的一次性医疗装置的再循环系统的实施例。下面将再描述本发明所涉及的一次性医疗装置的再循环系统的四个要点：

30 （低廉的零件再生成本）

本发明所涉及的一次性医疗装置的再循环系统的主体是一次性医疗装置，其由其结构为可容易地彼此拆开的金属功能部件和塑料零件

等构成。因此组装所收集的装置花费较短的时间，需要较少的劳力。而且，由于在拆卸操作中对于作为再生产品的主体的金属部件来说，是很少损坏或变形的，再生的收益率是高的。因此，由于可使得决定着零件再生费用的拆卸费用非常低，所以可获得零件再生的低成本。

5 (高质量保证)

本发明所涉及的一次性医疗装置的高质量保证由金属功能部件的耐用次数的高可靠值所维持，所述耐用次数的高可靠值由科学实验方法测定，所述高质量保证还由在零件再生系统中实施的检查比接收新零件时的检查更为严格的这个事实所维持。制造系统和零件再生系统
10 都由数据管理系统严格管理的这个事实也确保了高质量保证，所述数据管理系统包括对金属功能部件的使用的历史数据的管理。测定上述可再利用寿命的数字的科学实验方法与本发明所基于的第二个事实中所描述的两个阶段中的科学实验方法基本上相同。在一次性医疗装置的新产品或改良产品中，每次作为再利用主体的新金属部件被改良，
15 都由上述两个阶段中的科学实验方法测定其耐用次数，所述一次性医疗装置由其结构为可容易地彼此拆开的金属功能部件和塑料零件等构成。

 (安全收集)

由收集商依次收集的使用过的一次性医疗装置被放回到泡罩包装
20 袋并储存在专用容器中。在供应给制造商之前将它们用辐射消毒法消毒。从附属于专用容器上的化学指示剂安全地判定是否已进行辐射消毒。这使得可以保证使用过的一次性医疗装置的安全收集。

 (高收集率)

由于本发明所涉及的一次性医疗装置的循环系统是再循环系统，
25 期望从医疗机构处为制造商收集所有作为循环主体的金属功能部件。根据本发明，由于无需向处理废品商支付废弃废品的费用，所以显然对于医疗机构来说肯定和收集商合作。因此，在本发明中，制造商的收集作为再循环的金属功能部件的比率必定提高了。此外，当在租借系统下将一次性医疗装置供应给医疗机构时，使用过的一次性医疗装
30 置还属于制造商的管理范围内。这导致了高收集率。

 工业实用性

本发明已经提供了一种再循环系统，所述再循环系统是用可容易地拆卸成为金属功能部件和塑料零件等的一次性医疗装置的。依照本发明，由于金属功能部件可作为再生零件被再循环多次，减少了该部件的购买成本。在本发明的再循环系统中，收集费用、消毒费用和拆卸费用最近出现的。然而，由于这些费用的总和没有超过降低的部件购买成本，因此降低了制造商的生产成本。

而且，由于对于处理医疗废品商来说，基本上不必收集可容易地拆卸成为金属功能部件和塑料零件等的一次性医疗装置，减少了医疗废品的量，而降低了医疗机构的废品损耗。因此，用于可容易地拆卸成为金属功能部件和塑料零件等的一次性医疗装置的再循环系统的总成本低于传统再循环系统的总成本，并且通过资源的再利用有效地再循环了废品。

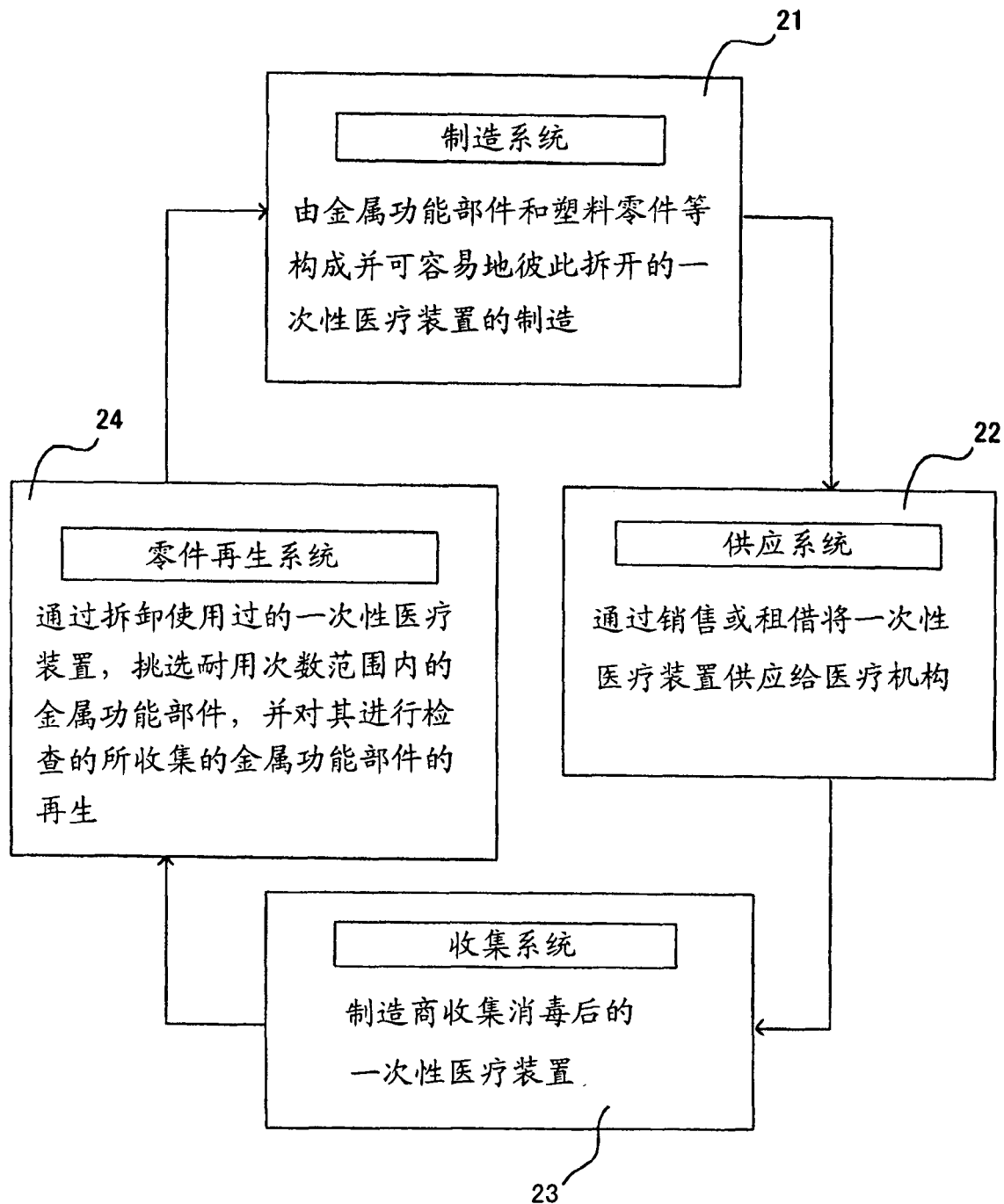


图 1

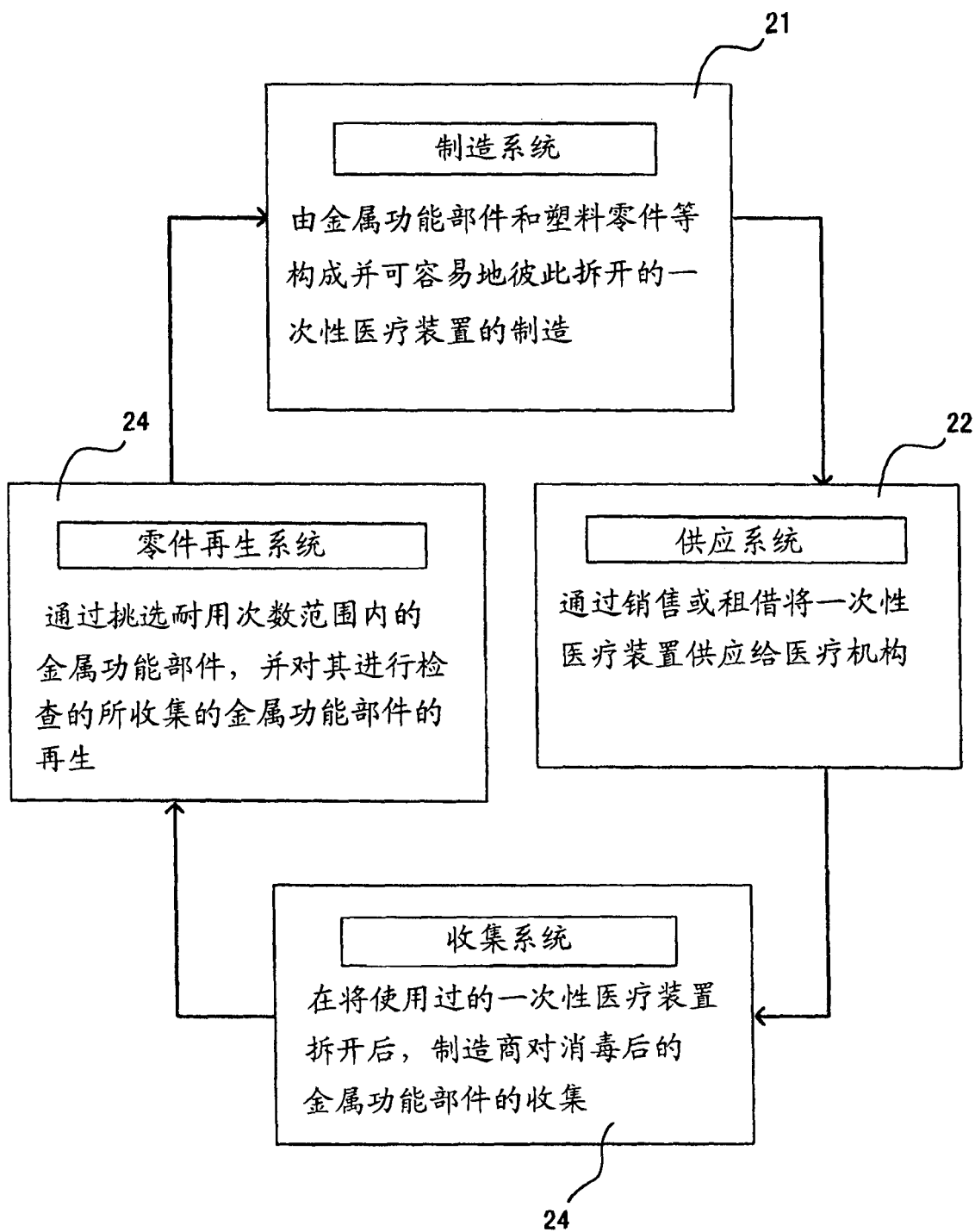


图 2

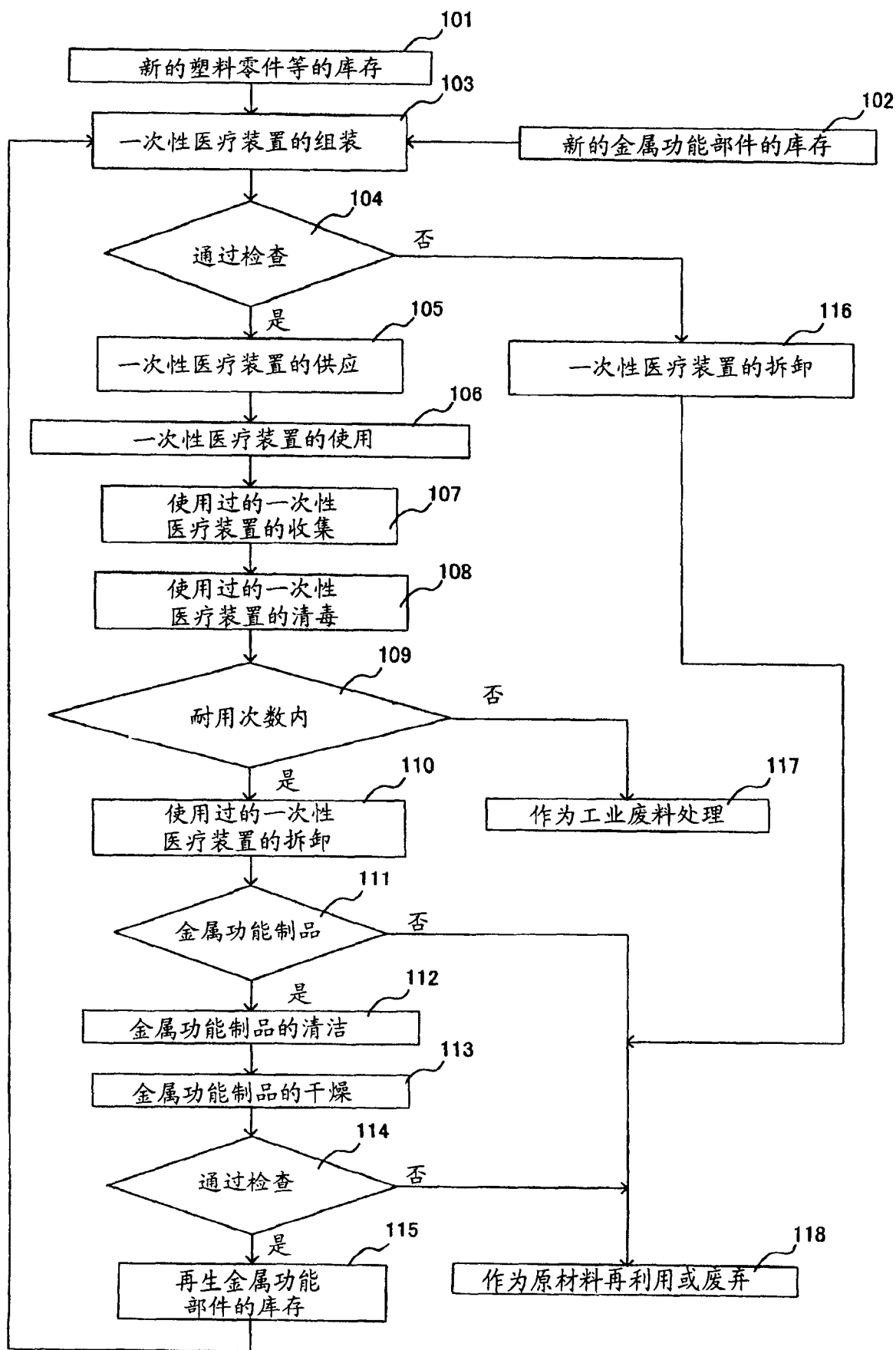


图 3

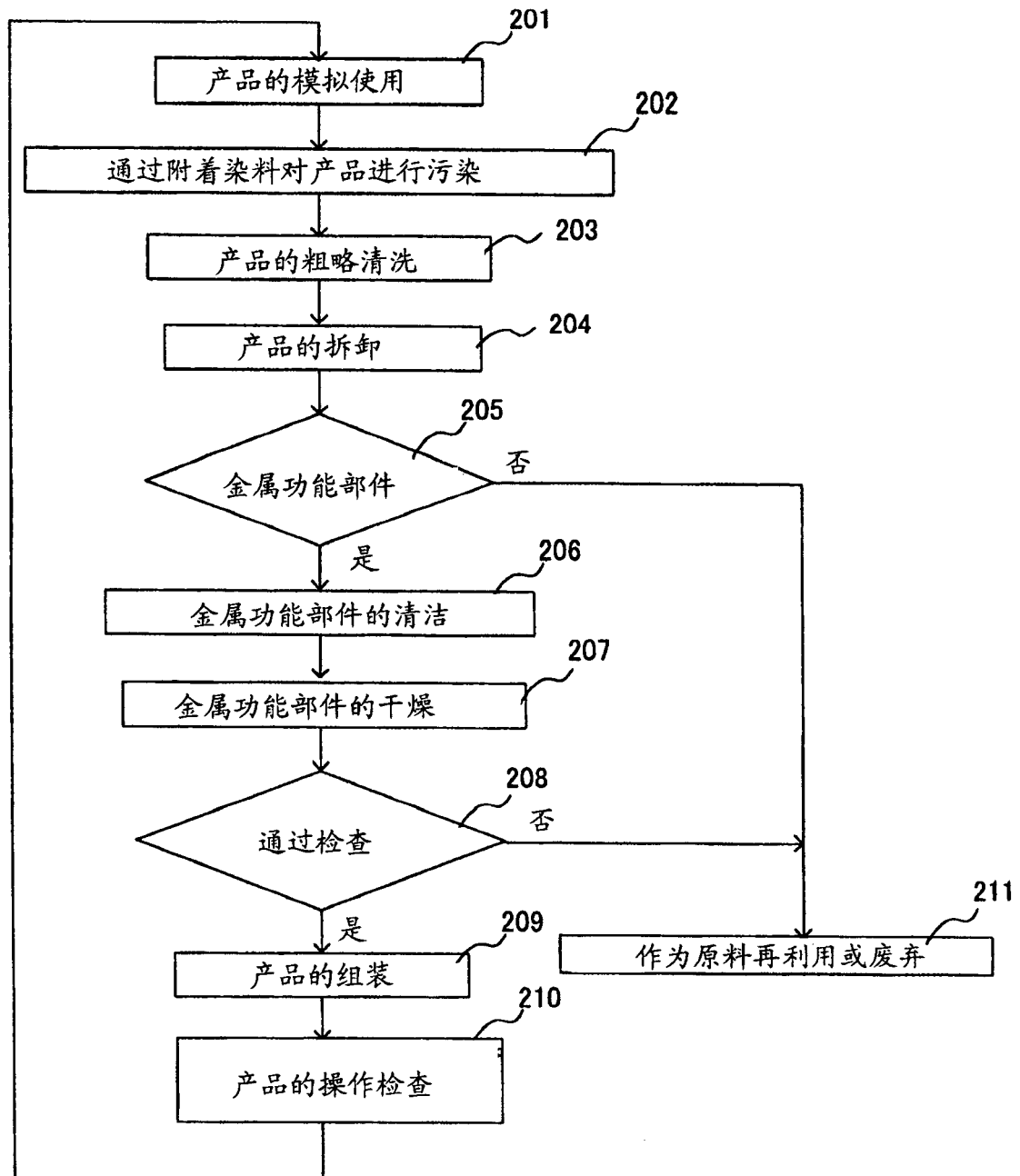


图 4

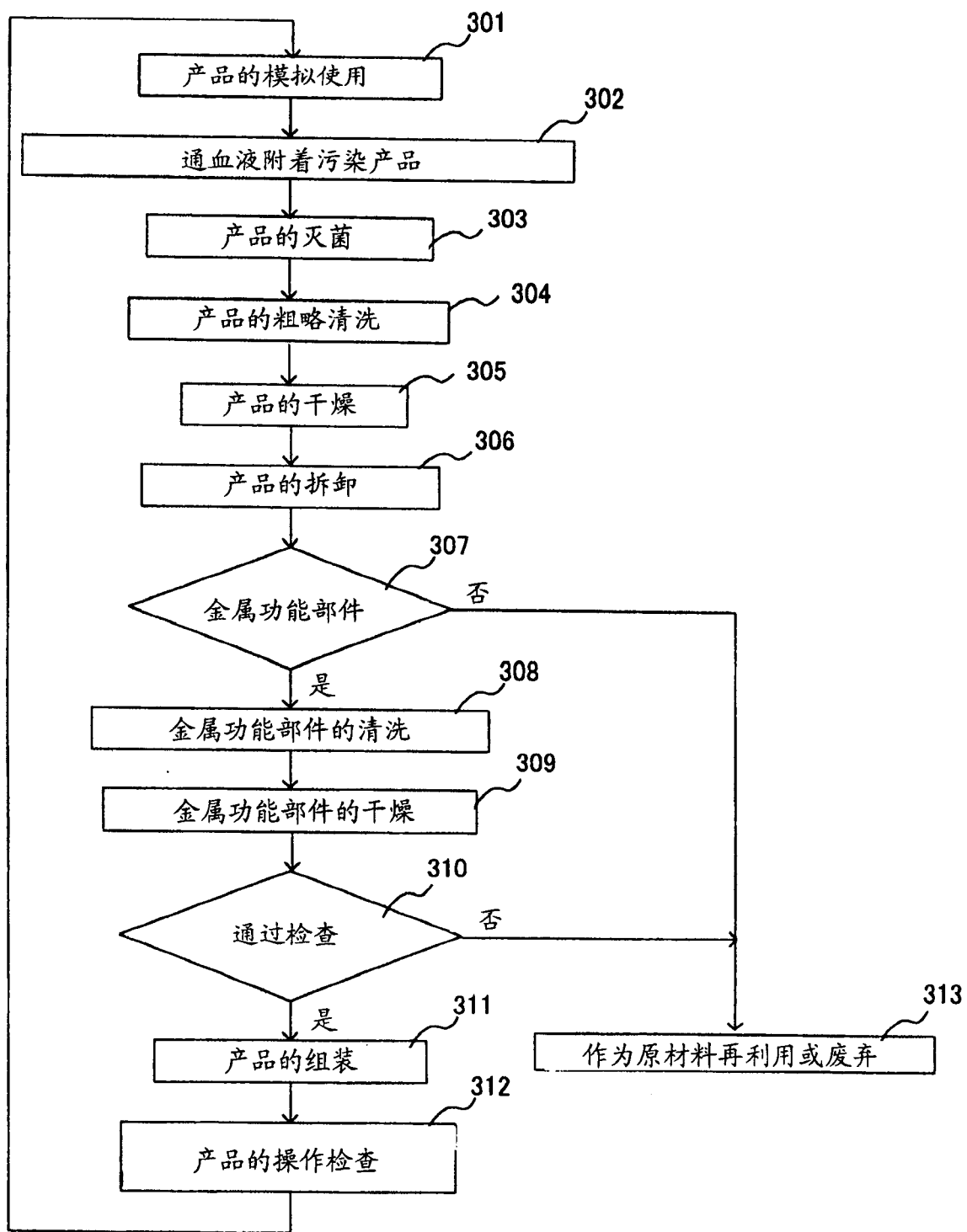
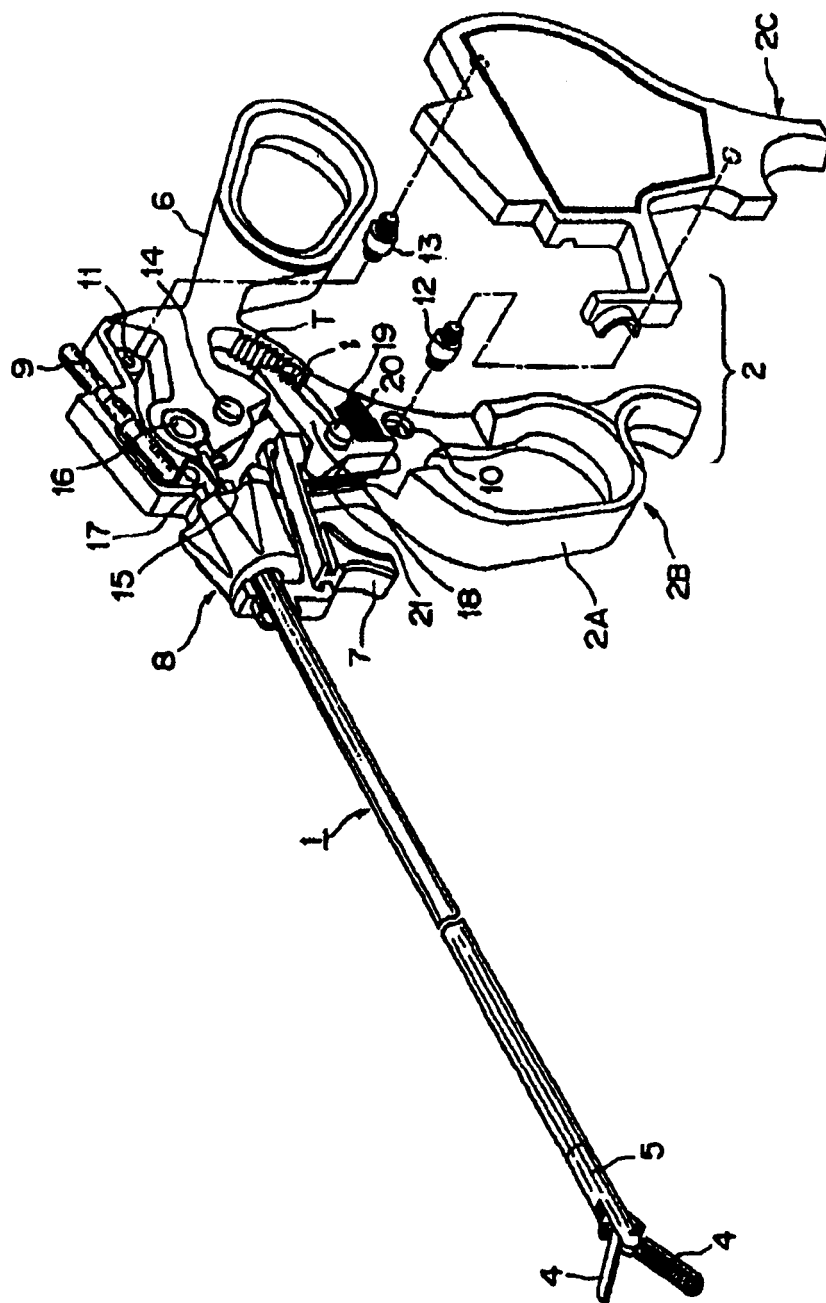


图 5



6
[X]

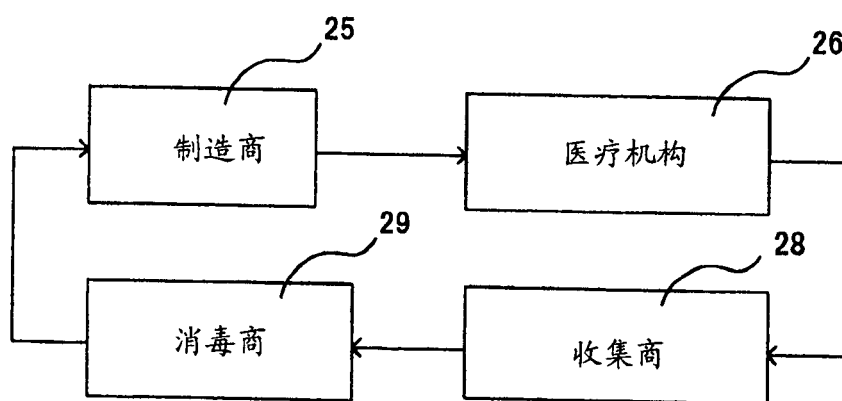


图 7

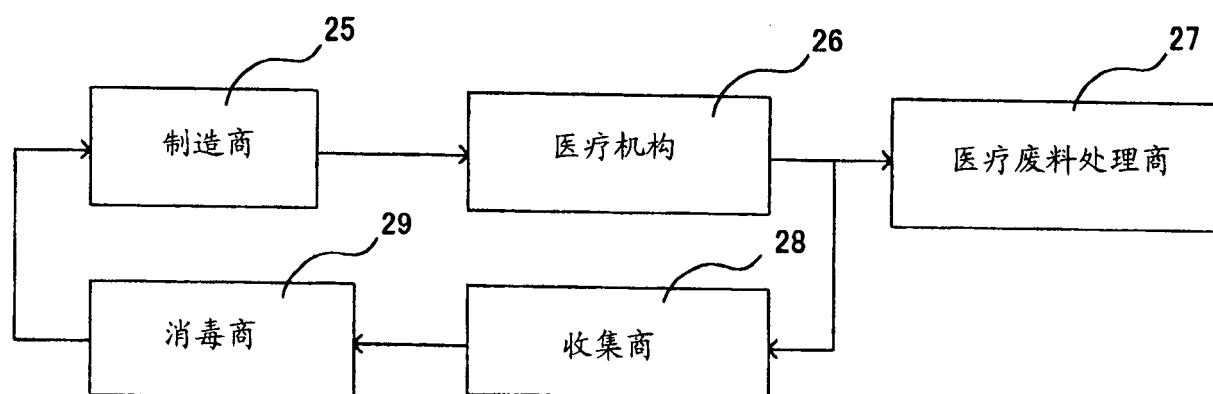


图 8

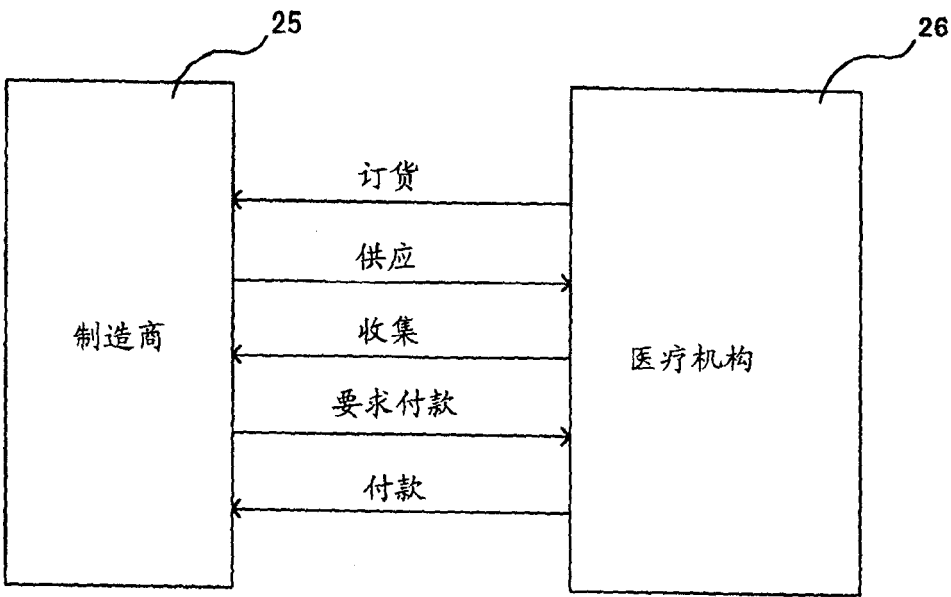


图 9

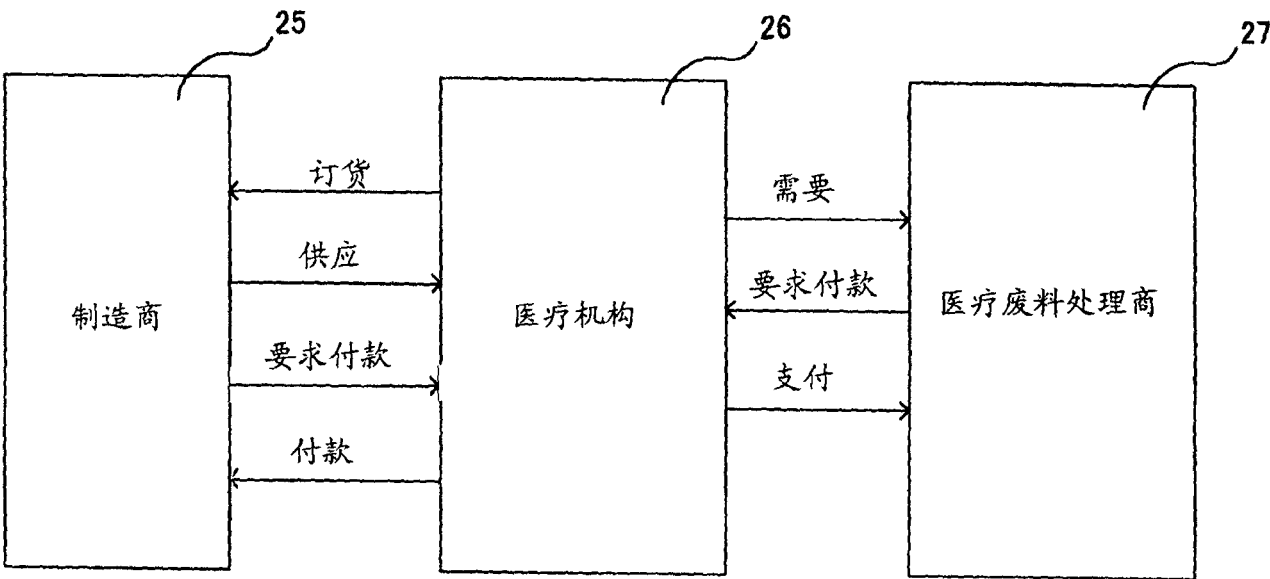


图 10

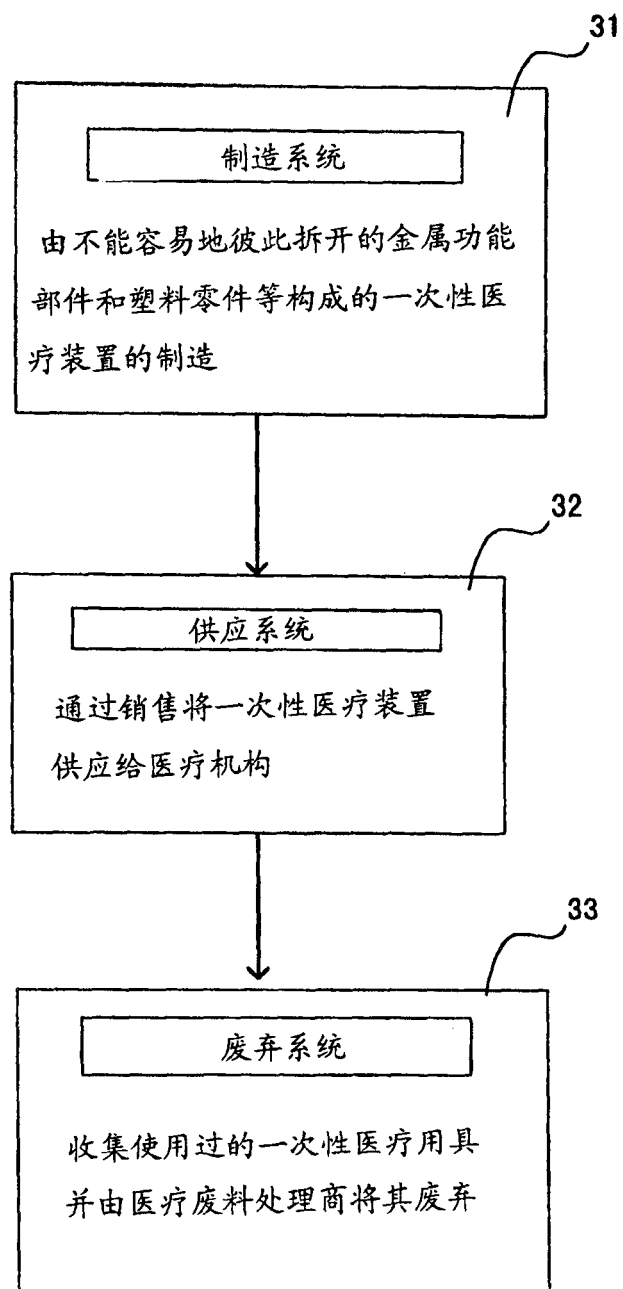


图 11

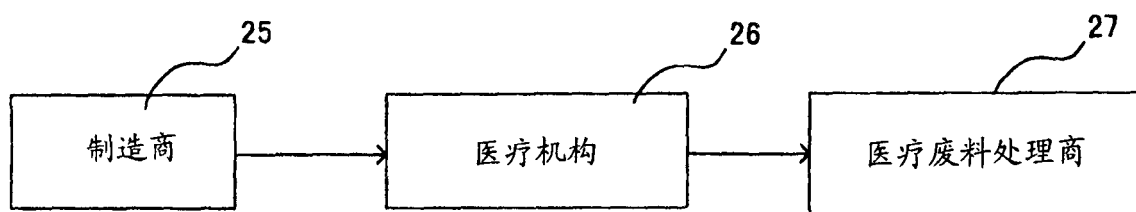


图 12

专利名称(译)	一次性医疗装置的再循环系统		
公开(公告)号	CN1398207A	公开(公告)日	2003-02-19
申请号	CN01804558.8	申请日	2001-09-07
申请(专利权)人(译)	独立行政法人产业技术综合研究所		
当前申请(专利权)人(译)	独立行政法人产业技术综合研究所		
[标]发明人	曾井庆次郎 吉田庆一郎		
发明人	曾井庆次郎 吉田庆一郎		
IPC分类号	A61L2/08 A61B17/00 A61B19/00 A61G12/00 B09B5/00		
CPC分类号	A61B2017/0023 B09B5/00 A61B2019/4868 A61B19/34 A61B90/70 A61B2090/0813		
代理人(译)	温大鹏		
优先权	2000369352 2000-12-05 JP		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明的目的是为了使在医疗机构中被用过的由金属功能部件和塑料零件等组合而成的一次性医疗装置能够被再循环，而不是在它们被使用后将它们废弃。一种用于一次性医疗装置的再循环系统，所述再循环系统包括：用于通过金属功能部件和塑料零件等的组装修序制造所述一次性医疗装置的制造系统21；用于将所述一次性医疗装置供应到医疗机构的供应系统22；用于为制造商收集经过消毒后的使用过的一次性医疗装置的收集系统23；以及用于通过将使用过的一次性医疗装置的拆开工序、在耐用次数范围内的所述金属功能部件的挑选工序和所述金属功能部件的检查工序使所述金属功能部件得到再生的零件再生系统24。所述再循环系统的主体是由金属功能部件和塑料零件等构成并且可容易地彼此拆开的一次性医疗装置。

