

(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2009-39512

(P2009-39512A)

(43) 公開日 平成21年2月26日(2009.2.26)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 B 5/00 (2006.01)	A 6 1 B 5/00 1 O 1 P	4 C O 3 8
A 6 1 B 5/145 (2006.01)	A 6 1 B 5/00 Z	4 C 1 1 7
	A 6 1 B 5/14 3 1 O	

審査請求 未請求 請求項の数 18 O L 外国語出願 (全 16 頁)

(21) 出願番号 特願2008-157387 (P2008-157387) (22) 出願日 平成20年6月17日 (2008.6.17) (31) 優先権主張番号 11/764, 293 (32) 優先日 平成19年6月18日 (2007.6.18) (33) 優先権主張国 米国 (US)	(71) 出願人 500140415 コドマン・アンド・シャートルフ・インコーポレイテッド Codman & Shurtleff, Inc. アメリカ合衆国、02767-0350 マサチューセッツ州、レインハム、パラマウント・ドライブ 325 325 Paramount Drive, Raynham, Massachusetts 02767-0350, U.S.A. (74) 代理人 100088605 弁理士 加藤 公延
---	--

最終頁に続く

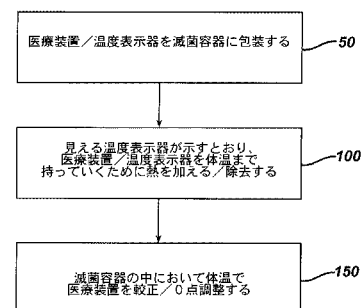
(54) 【発明の名称】 医療装置の較正中に滅菌環境を維持するための方法およびキット

(57) 【要約】

【課題】 正確な温度で使用の直前に医療装置を較正できる方法を提供する。

【解決手段】 較正ステップ中に所望の温度の滅菌雰囲気中に医療装置を保つ方法が提供される。この方法は、医療装置および温度表示器を滅菌容器の中に、使用者に表示器が見えるように包装することを含む。次に、容器の温度が（容器に入れた温度表示器の表示で）室温で安定するように、熱を容器に加えることができる。室温になったら、滅菌雰囲気中に保ちながら装置を較正することができる。このような容器を含むキットおよび取り扱い説明書一式も提供される。上記のように、キットの容器には、滅菌された医療装置および温度表示器が、較正および／または0点調整中にその装置を滅菌環境の中に維持できるように、入っていてもよい。この場合、この方法およびキットは、医療処置をより高い精度および安全性をともなう行うことを可能にする。

【選択図】 図1



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

医療装置の較正方法において、

温度表示器を滅菌容器内の医療装置の近傍に、前記温度表示器が前記医療装置の現在の温度を測定および表示できるように、包装することであって、前記温度表示器は、前記滅菌容器の透明部分を通して使用者に見えることと、

前記温度表示器が所望の温度を示すまで前記滅菌容器に熱を加えることと、

前記医療装置を前記所望の温度で較正することと、

を含む、方法。

【請求項 2】

10

請求項 1 に記載の方法において、

前記容器から前記医療装置を取り出すことと、

前記医療装置で所望の処置を行うことと、

をさらに含む、方法。

【請求項 3】

請求項 2 に記載の方法において、

前記医療装置は、センサーである、方法。

【請求項 4】

請求項 3 に記載の方法において、

前記センサーは、温度センサー、酸素センサー、および、pH センサーの群から選択される、方法。

20

【請求項 5】

請求項 1 に記載の方法において、

前記医療装置は、脳室内圧を測定できる埋め込み型圧力センサーである、方法。

【請求項 6】

請求項 5 に記載の方法において、

前記埋め込み型圧力センサーは、前記センサーを患者の頭蓋に埋め込む直前に体温において較正される、方法。

【請求項 7】

請求項 6 に記載の方法において、

前記温度表示器は、マイクロカプセル化された液晶温度表示器である、方法。

30

【請求項 8】

請求項 7 に記載の方法において、

前記温度表示器は、約 0.5℃ の温度変化を検出および表示することができる、方法。

【請求項 9】

請求項 8 に記載の方法において、

前記温度表示器は、所望の位置に前記温度表示器を固定できる接着層を含む、方法。

【請求項 10】

キットにおいて、

医療装置および温度表示器を収容する滅菌容器であって、前記温度表示器は、前記医療装置に対して、前記温度表示器が前記医療装置の現在の温度を表示できるように配置され、前記温度表示器は、さらに、前記滅菌容器の透明部分を通して前記温度表示器が使用者に見えるように前記滅菌容器内に配置される、滅菌容器と、

40

使い方に関する取扱説明書と、

を備える、キット。

【請求項 11】

請求項 10 に記載のキットにおいて、

前記医療装置は、センサーである、キット。

【請求項 12】

請求項 11 に記載のキットにおいて、

50

前記センサーは、圧力センサー、温度センサー、酸素センサー、および、pHセンサーの群から選択される、キット。

【請求項 13】

請求項 11 に記載のキットにおいて、
前記センサーは、埋め込み型圧力センサーである、キット。

【請求項 14】

請求項 13 に記載のキットにおいて、
前記埋め込み型圧力センサーは、脳室内圧を測定できる、キット。

【請求項 15】

請求項 14 に記載のキットにおいて、
前記温度表示器は、マイクロカプセル化された液晶技術である、キット。

10

【請求項 16】

請求項 15 に記載のキットにおいて、
前記温度表示器は、約 0.5℃ の温度変化に応じて第一の色から第二の色に変わることができる、キット。

【請求項 17】

請求項 15 に記載のキットにおいて、
前記温度表示器は、約 0.5℃ から約 2.0℃ の範囲の温度変化に応じて第一の色から第二の色に変化することができる、キット。

【請求項 18】

請求項 15 に記載のキットにおいて、
前記温度表示器は、前記医療装置近傍の所望の位置に前記温度表示器を固定できる接着層を含む、キット。

20

【発明の詳細な説明】

【開示の内容】

【0001】

〔発明の分野〕

本発明は、医療装置の較正中に、特に、埋め込み型センサーの特定温度での較正中に、滅菌された環境を維持することができる方法およびキットに関するものである。

【0002】

〔発明の背景〕

医療処置では、通常、滅菌された医療装置を使用することが求められる。このような装置の一部は、使用する前に特定温度で較正を行う必要がある。しかしながら、装置を所望温度にする、および／または、装置を較正することで、その装置が汚染されることがあり、これにより、使用する前にさらに滅菌ステップが必要になることで、処置が複雑になる可能性がある。

30

【0003】

さまざまな医療用センサーが、一般にこのような困難に直面している。使用する前に、これらのセンサーは、所望の温度で較正および／またはゼロ点調整を行わなければならない。較正を行う一般的な方法の一つとしては、滅菌された環境を維持しつつ、体の状態を模倣するために、滅菌された水または生理食塩水を所望の温度まで温めることがある。このような方法では、滅菌してあるセンサーをパッケージから取り出し、滅菌した水または生理食塩水に入れることがある。つぎに、望み通りの較正を行うために、滅菌されていない較正用装置をセンサーとつなげることもある。このような処置には、多くの点で欠点がある。第一に、滅菌されていない較正用装置があるので、センサーが汚染される危険がある。つぎに、このような危険があるために、この処置では、較正用装置を滅菌されたセンサーに近づけることが制限されることもあり、この結果、較正が不正確になる可能性がある。このため、上述した較正方法は非効率であり、かつ、誤差を生じる傾向がある。

40

【0004】

センサーを利用した一部の装置の場合、装置は、正確な温度で使用直前に較正すること

50

が最良である。たとえば、特定の埋め込み型頭蓋内圧センサーは、埋め込む直前にちょうど体温で0点調整を行うことが必要である。このような侵襲的処置では、殺菌状態を維持しながら較正を正確に行うステップが、患者の安全性を向上させ、処置の成功率を上げるために必要である。

【0005】

〔発明の概要〕

ここで開示する実施形態は、較正および／または0点調整（zeroing）の処置中に医療装置を滅菌雰囲気に維持するための方法およびキットを提供する。より具体的には、ここで開示する実施形態は、使用者が医療装置を極めて厳密な所望温度（例えば体温）まで正確に持っていき、求められている較正および／または0点調整ステップを、その装置を滅菌環境から取り出すことなく行うことを可能にする。後述するように、ここで開示する実施形態は、装置を較正ステップ中に容器内に残すこと、したがって、まさに使用する時点（例えば埋め込む時点）まで容器内に残すことを可能にする。したがって、ここで開示された方法およびキットは、医療処置をより正確かつ安全に行うことを可能にする。本発明のさまざまな態様を以下にまとめた。

【0006】

一態様において、本発明は、医療装置の滅菌を保ちながら、その装置を極めて厳密な温度で較正するための方法を提供する。この方法は、温度表示器を滅菌容器内の医療装置の近傍に、温度表示器が医療装置の現在の温度を測定、表示できるように包装することを含む。さらに、温度表示器は、滅菌容器内に、使用者から見える状態（つまり、容器の透明部分を通して）を維持するように配置することができる。さらに、温度表示器は、滅菌容器内の所望の位置に表示器を固定できる接着層を含むことができる。

【0007】

次に、この方法は、医療装置を所望の温度にするように、容器に熱を加える、および／または、取り除くことを含むことができる。温度表示器は、温度の変化を表示でき、より具体的には、（例えば、目に見える色の変化で）いつ医療装置が所望温度で安定したかを使用者に示すことができる。例示的な実施形態では、温度表示器は、マイクロカプセル化液晶技術（microencapsulated liquid crystal technology）を利用でき、これにより、約0.5℃から約2.0℃の範囲における温度変化を示す目に見える色変化を可能にする。

【0008】

（目に見える温度表示器の示す）医療装置の温度が所望温度で安定したら、使用者は、その医療装置の較正および／または0点調整を行うことができる。較正の後、この方法は、滅菌された医療装置を容器から取り出すことと、この医療装置で所望の処置（例えば、医療装置の患者への埋め込み）を行うことをさらに含むこともできる。

【0009】

医療装置は、使用前に滅菌環境に維持すべきあらゆる種類の装置、より具体的には、所望の温度で行われる較正ステップの間、滅菌状態に維持すべきあらゆる種類の装置であってもよい。装置は、たとえば埋め込み型圧力センサー、温度センサー、酸素センサー、pHセンサー等のセンサーであってもよい。より具体的には、装置は、脳室内圧を測定できる埋め込み型圧力センサーであってもよい。この場合、センサーは、使用する（つまり、患者の頭蓋上または頭蓋内に埋め込む）直前に体温で較正される。

【0010】

本発明の別の態様では、キットが提供され、このキットは、医療装置および温度表示器を収容する滅菌容器（たとえば、ブリスター包装）を含んでいてもよい。前述したように、この容器は、医療装置および温度表示器を滅菌状態で維持することができる。さらに、温度表示器は、医療装置の近傍に、医療装置の現在の温度を正確に示すことができるように配置してもよい。さらに、温度表示器は、滅菌容器の透明部分を通して使用者に見えるように容器に対して配置してもよい。上記のように、温度表示器は、いつ温度表示器が所望の温度であるかを示すことができ、これにより、いつ医療装置が所望の温度であり、し

たがって較正の準備ができているかを正確に示すことができる。医療装置および温度表示器に加え、キットは、使い方（たとえば、その特定の医療装置を較正するときに従うべきステップ）についての取り扱い説明書を含んでいてもよい。

【0011】

ここに開示する実施形態の上記および他の態様は、以下により詳細に述べる。

【0012】

本発明は、以下の詳細な説明を添付図面とともに参照することにより、よりよく理解できるであろう。

【0013】

〔詳細な説明〕

本明細書に開示する装置および方法の構造、機能、製造方法、および、使用方法の原理を総合的に理解するために、特定の例示的な実施形態を以下に記載する。添付図面には、これらの実施形態の一つまたは複数の例が図示されている。当業者には分かるであろうが、本明細書に具体的に記載し、添付図面に図示した装置および方法は、非限定的な例示の実施形態であり、本発明の範囲は、特許請求の範囲によってのみ定義される。ある例示的な実施形態との関連で図示または記載した特徴は、他の実施形態の特徴と組み合わせることができる。このような変更例および変形例は、本発明の範囲に含まれることが意図されている。

【0014】

ここで開示する実施形態は、医療装置を較正ステップ中に滅菌環境に維持することができる方法およびキットを提供するものである。より具体的には、この方法は、装置を容器に入れたままで装置を所望の温度（たとえば体温）で較正できるように、医療装置が滅菌容器内に配置されたままで、その医療装置の温度を正確に求めることができる。装置の温度は、滅菌された容器内に一緒に配置され、かつその医療装置の温度を正確に求めることができるように装置の近傍（たとえば、上、近く、または下）に配置された温度表示器によって正確に求めることができる。さらに、温度表示器は、容器の透明な部分を介して使用者に温度表示器が見えるように容器に対して配置することができる。

【0015】

図1は、ここに開示する方法に含まれるステップの例示的な実施形態の全体の概要である。示されているように、この方法は、概して、三つのステップで表すことができる。最初に、この方法は、医療装置と温度表示器とを滅菌された容器に入れることを含んでもよい（ステップ50）。つぎに、容器の中身（つまり、医療装置および温度表示器）を所望の較正温度（体温「B. T.」など）にするために、熱を加える（または、必要であれば取り除く）ことができる（ステップ100）。所望の温度になったら、装置を滅菌された環境に残したままで装置の較正および／または0点調整を行うことができる（ステップ150）。ステップ50、100および150を以下に詳細に説明する。

【0016】

前述したように、最初のステップ（ステップ50）は、医療装置および温度表示器を滅菌された容器に入れることを含む。この例示的な実施形態において、医療装置には感温センサーが含まれる。通常、このような医療装置は、使用直前に特定温度で較正することが求められる。さらに、このような装置の滅菌状態は、このような較正ステップまで、および、このような較正ステップの間、維持しなければならない。このようなセンサーは、圧力センサー、温度センサー、pHセンサー、酸素センサー、または、あらゆる他の種類のセンサーを含んでもよい。

【0017】

例示的な実施形態において、この装置は、譲受人の同時係属米国特許出願第10/907,665号に開示されているような圧力センサーを有する埋め込み型分路装置の実施形態の一つであってもよい。米国特許出願第10/907,665号は、2005年4月11日に出願されており、発明の名称が「圧力検出装置」であり、その全内容が参照により本明細書に組み込まれる。図2に示されているように、このような装置16は、患者の脳

10

20

30

40

50

室とつなげて、脳室内圧力を測定することができる。このような装置の侵襲性のため、埋め込む時点まで装置 16 を滅菌状態に維持することは重要である。さらに、装置 16 を精度よく利用するためには、埋め込み型圧力装置 16、特にその圧力センサーは、埋め込む直前に体温で 0 点調整を行う必要がある。

【0018】

図 3 A および図 3 B は、このような埋め込み型装置であって、ここで開示するキットまたは方法とで利用することができる装置の典型的な実施形態を示す。このため、圧力センサー組立体 206 が示されており、この圧力センサー組立体 206 は、流体の流れを調整するのに使用できる埋め込み型シャント、すなわち、バルブ 200 のバルブハウジング内に配置することができる。この例示的なバルブ 200 は、単体で使用することもできるし、脳室カテーテルの遠位端に配置された圧力センサー組立体、および／または、バルブ 200 の上流または下流に配置された他の圧力センサー組立体と組み合わせて使用することもできる。

【0019】

埋め込み型バルブ 200 は事実上どのような構成をしていてもよく、また、当該技術において公知のさまざまな埋め込み型バルブまたは容器を使用することもできるが、図 3 A は、注入口 202 a および排出口 202 b を備えたバルブハウジング 202 を有する埋め込み型バルブ 200 を図示している。バルブハウジング 202 は、図 3 B についてより詳細に説明するように、注入口 202 a から排出口 202 b への流体の流れを制御するためのバルブ機構 204 と、バルブ 200 を通って流れる流体の圧力を測定するための圧力センサー組立体 206 とを有する。バルブ 200 のバルブ機構 204 および圧力センサー組立体 206 は、互いに、かつ、注入口 202 a および排出口 202 b と、直列に並んだ状態で示されており、また、圧力センサー組立体 206 はバルブ 200 の上流に配置されているが、バルブ 200 はさまざまな他の構成をしていてもよく、バルブ機構 204、圧力センサー組立体 206、注入口 202 a および排出口 202 b は、互いに対してさまざまな場所に配置されてもよい。たとえば、注入口 202 a がバルブ 200 の長手方向軸に対して実質的に横向きに伸びるように、注入口 202 a は、圧力センサー組立体 206 に対して直角に伸びてもよい。バルブ機構 204 もまた、さまざまな構成を有することができる。非限定的な例であるが、バルブの例は、米国特許第 3, 886, 948 号、第 4, 332, 255 号、第 4, 387, 715 号、第 4, 551, 128 号、第 4, 595, 390 号、第 4, 615, 691 号、第 4, 772, 257 号、および、第 5, 928, 182 号に記載されており、これらの米国特許は参照によりここに組み込まれる。

【0020】

例示的な圧力センサー組立体 206 が図 3 B に、より詳細に示されている。圧力センサー組立体 206 は、ハウジングまたは容器 208 と、センサー 212 と、裏板 216 とを含むことができる。図示の圧力センサー組立体 206 は、より詳細に後述するように、針受け 210 と、ワッシャー 214 とをさらに含む。

【0021】

センサーハウジング 208 は、さまざまな形状および大きさであってもよいが、図示の例示的な実施形態では、センサーハウジング 208 は、ほぼ半球形状またはドーム状の部分 208 a を有し、このドーム状部分 208 a は、中にポンピング用容器を画定している。センサーハウジング 208 は、バルブ 200 の注入口 202 a とつながっている注入チューブ 208 c と、バルブ 200 の排出口 202 b とつながっている排出チューブ 208 d とをさらに含んでもよい。センサーハウジング 208 を裏板 216 に接合させると、ハウジング 202 によって画定される容器チャンバーが密閉され、これにより、流体がバルブ 200 の注入口 202 a から、センサーハウジング 208 を通り、バルブ機構 204 を通って、そして、バルブ 200 の排出口 202 b から流れ出ることが可能となる。センサーハウジング 208 は、フランジ 208 b をさらに含んでもよく、このフランジ 208 b は、ドーム状部分 208 a の基部のまわりに形成され、装置を組織に固定できるようにしている。たとえば、フランジ 208 b は、一つまたは複数の縫合用穴部を含んで

いてもよく、この縫合用穴部は、縫合糸を中に通してフランジ 208b を組織に取り付けるために、フランジ 208b の中に形成されている。

【0022】

前述したように、センサーハウジング 206 は、中にセンサー 212 が配置されていてもよい。センサー 212 は、マイクロチップに形成されていてもよく、このマイクロチップは、検出した圧力を外部装置に伝えるためのアンテナに連結されていてもよい。アンテナは実質的に円形の形状をしていてもよく、マイクロチップセンサーはそのアンテナに連結されていてもよい。アンテナはさまざまな形態をとることができ、たとえば、金のマイクロコイルなどであってもよい。センサー 212 は、前述したように、センサーハウジング 208 を通って流れる流体からセンサーを保護するために、周りに流体不浸透性コーティングが施されていてもよい。大きさは、バルブ 200 によっていろいろであろうが、ある例示的な実施形態では、マイクロチップセンサー 212 の大きさが約 1 mm から 3 mm の範囲であり、より好ましくは約 2.5 mm^2 である。前述したように、圧力センサーおよびアンテナの例示的な実施形態は、米国特許第 5,321,989 号、米国特許第 5,431,057 号、および、欧州特許第 1,312,302 号に詳細に記載されている。

【0023】

使用時には、センサーハウジング 208 の内部に配置されたセンサー 212 が、センサーハウジング 208 を通って流れる流体の圧力を測定するように構成される。具体的には、バルブ 200 の注入口 202a は、脳室からの流体の流入を受けるよう脳室カテーテルに連結でき、排出口 202b は、排液カテーテルに連結できる。流体がセンサーハウジング 208 に入ると、流体の圧力がセンサー 212 に形成された能動センサー薄膜に力を加え、これにより、流体の圧力を測定可能にする。検出された圧力は、アンテナを介して外部読み取り装置まで伝えることができる。

【0024】

前述したように、かつ、図 3B にさらに示すように、センサー組立体 206 は、ワッシャー 214 をさらに含むことができる。ワッシャー 214 は、センサー 212 を固定させ、これによりワッシャー 214 およびセンサー 212 が裏板 216 に押し付けられた状態に配置されるように設けることができる。ワッシャー 214 はまた、センサー 212 の面がワッシャー 214 の面よりも若干低くなるように構成されてもよい。このような構成は、ハウジング 208 に流体をポンプ式に流すため、または、他の方法でバルブの試験を行うため、もしくは、バルブから壊死組織片を取り除くためにハウジング 208 のドーム状部分 208a を押し下げた場合に、損傷を受ける可能性からセンサー 212 を保護する。

【0025】

図 3B にさらに示されているように、センサー組立体 206 は、センサー 212 を保護するための針受け 210 をさらに含んでもよい。具体的には、針受け 210 は、ドーム状部分 208a を押し下げたときに、センサー 212 がハウジング 208 のドーム状部分 208a と接触することを防ぐことができる。これは、針受け 210 をセンサー 212 とドーム状部分 208a との間に位置させることができるからである。針受け 210 はまた、センサーハウジング 208 のドーム状部分 208a を通して挿入された針からセンサーを保護し、これにより、センサー 212 が損傷を受ける可能性を防止するために設けることもできる。針は、センサーハウジング 208 に流体を送る、またはセンサーハウジング 208 から流体を抜くために使用され得る。針受け 210 の形状はセンサー組立体 206 の形状によってさまざまであるが、例示的な実施形態では、示されているように、針受け 210 は実質的に平坦で、円形形状をしており、また、針受け 210 は、ハウジング 208 のドーム状部分 208a とセンサー 212 との間に配置されるように構成されている。もっとも、針受け 210 は、そこに形成された開口部であって、流体がセンサーハウジング 208 の中を流れて、センサー 212 と接触することができるように、マイクロチップセンサー 212 の近傍に配置された開口部を含んでもよい。例示的な実施形態では、使用者が誤ってその開口部に針を挿入することを防止するために、フランジ、すなわち、保護部材がその開口部の上に、流体の流れに対してその開口部を塞ぐことがないように配置

される。当業者には分かるであろうが、センサー 2 1 2 を保護するのにさまざまな他の方法を用いることもできる。

【0026】

このような埋め込み型圧力センサーの補足的な説明および他の実施形態は、組み込まれている譲受人の出願である米国特許出願第 1 0 / 9 0 7 , 6 6 5 号にみられる。

【0027】

ここで開示する方法は、図 4 に図式的に示されているように、温度表示器 1 8 および医療装置 1 6 が滅菌雰囲気中に維持されるように、温度表示器 1 8 を容器 1 2 の中に入れることをさらに含む。さらに、温度表示器 1 8 は、温度表示器 1 8 の読み取り値が医療装置 1 6 の温度に関する正確な読み取り値を与えることができるように医療装置 1 6 に対して配置してもよい。この場合、温度表示器 1 8 は、医療装置 1 6 の温度に関して正確な読み取り値を与えるように、医療装置の上、隣り、近く、下等に配置してもよい。医療装置 1 6 のセンサーを温度で較正をする場合、温度表示器 1 8 は、装置 1 6 のその部分の温度の正確な読み取り値を与えるように配置しなければならない。

【0028】

さらに、部品（たとえば、温度表示器 1 8 および医療装置 1 6 ）は、医療装置 1 6 を滅菌環境から取り出す前に温度表示器 1 8 が使用者に見えるように、包装することができる。後述するように、このように包装すると、使用者は、温度表示器 1 8 の色変化を見ることができる。この色変化は温度変化を示すものであり、そして結局は、温度表示器 1 8 の温度、そしてそれゆえに医療装置 1 6 の温度がいつ所望の温度（つまり、較正温度）で安定したかを示すものである。

【0029】

図 4 の実施形態において、容器 1 4 の長さ 1 4 a および幅 1 4 b は、温度表示器 1 8 を滅菌環境の中に残したままで、使用者が温度表示器 1 8 を見ることができるように、透明部材（たとえばポリマーまたはポリマー混合物）を含む。示されているように、温度表示器 1 8 が医療装置の温度を正確に測定し、示すことができるように、（点線で示した）医療装置 1 6 は、温度表示器 1 8 の下に配置することができる。例示的な実施形態では、容器 1 4 はプリスター包装であってもよい。さらに、滅菌容器 1 4 は、キット 1 0 の輸送および／または保管中に、装置 1 6 への損傷を防止することができる（図 5 に示されている）外側容器 1 2 の中に入れてもよい。当業者には分かるであろうが、さまざまな構成の容器 1 2 、 1 4 が本発明の趣旨および範囲内にある。

【0030】

図 5 の分解図に図示のように、医療装置を最大限滅菌するとともに、温度表示器 1 8 の精度を最大限にするように、さまざまな部品を外側容器 1 2 に入れることができる。図示のように、医療装置 1 6 は、多層のプリスター包装 2 1 、 2 3 、 2 9 、 3 1 の中に収められるように配置することができる。さらに、温度表示器 1 8 は、発泡プラスチック製（foam）（または同様の種類の材料からなる）保持体 1 9 の一方の面に、（たとえば、接着剤によって）接着してもよく、その保持体 1 9 を装置 1 6 のすぐ上に配置し、これにより温度表示器 1 8 が医療装置 1 6 の温度を正確に測定することができるようにしてもよい。さらに、さまざまな識別要素（たとえばエックス線不透過性チューブ 2 7 および／またはセンサー識別情報 2 5 ）を滅菌容器 1 4 の中に収めることができる。

【0031】

さまざまな他の部品も外側容器 1 2 に入れることができる。たとえば、さまざまな患者／使用者の情報、使用説明書等を容器 1 2 の中に入れることができる。示されているように、このような使用説明書が入った CD / DVD 3 3 を容器 1 2 に入れてもよい。輸送および／または保管の前に、適当なラベル 3 7 を容器 1 2 に貼ってもよい。当業者には分かるであろうが、本発明の趣旨および範囲内にとどまりつつも、さまざまな部品を上述した実施形態に加えたり、取り除いたりすることができる。

【0032】

次に温度表示器 1 8 に言及すると、温度表示器 1 8 は、温度変化を正確に測定でき、目

10

20

30

40

50

に見えるように表示できるどのような装置であってもよい。たとえば、温度表示器 18 は、温度の変化に応じて色を変化させてもよいし、数値を変化させてもよい。ある実施形態において、温度表示器 18 は、温度における変化を（たとえば色を変えることによって）約 0.5℃ から約 2.0℃ の範囲で検出し、示することができる。ある例示的な実施形態では、温度表示器 18 は、約 0.5℃ の温度変化を検出し、示することができる。

【0033】

図 6 は、ここで開示している方法で利用することができる温度表示器 18 の例示的な実施形態を示している。示されているように、温度表示器 18 は、いくつかのセグメント 20、22、24 を含み、各セグメントは、特定の温度に反応する（つまり、発光する）ことができる。ある例示的な実施形態では、セグメント 20、22、24 はそれぞれ三つの異なる温度に反応することができる。ここで、温度 1 は温度 2 とは約 0.5℃ から約 1.5℃ 異なり、温度 2 は温度 3 とは約 0.5℃ から約 1.5℃ 異なる。ある例示的な実施形態では、第一のセグメント 20 が約 37℃ の温度を示すために色を（たとえば緑に）変え、その間、他のセグメント 22、24 は黒のままている。つぎに、第二のセグメント 22 は、約 38℃ の温度を示すために色を変え（これは緑であってもよいし、異なる色であってもよい）、その間、他のセグメント 20、24 は黒のままている（または黒に戻る）。最後に、第三のセグメント 24 は、約 39℃ の温度を示すために色を変える（緑または他の色）ように構成され、その間、残りのセグメント 20、22 は黒のままている（または黒に戻る）ように構成されることができる。このように、この例では、温度表示器 18 は、37℃、38℃、および、39℃ を識別することができ、これにより、医療装置 16 を所望の温度（たとえば、38℃ ではなく 37℃）で正確に較正する、および／または 0 点調整をすることができる。当業者には分かるであろうが、温度表示器 18 は、本発明の趣旨および範囲内で、任意の数および任意の形状のセグメントを含むことができる。さらに、当然のことながら、これらのセグメントは、任意の温度範囲を示すように構成することができる（たとえば、37℃、38℃、39℃ ではなく 20℃、21℃、22℃）。ある例示的な実施形態では、温度表示器 18 は、オハイオ州ビバークリークのアメリカン・サーマル・インスツルメンツ社から入手できるマイクロカプセル化された液晶温度表示器である。

【0034】

液晶という用語は、従来の結晶性固体と等方性液体との間の中間の物質の状態に与えられた名前の一つである。他の名前としては中間相（mesophase）や中間状態（mesomorphic state）がある。液晶は、液体の機械的特性（つまり流れる）および固体の光学的特性（つまり非等方性である）を有する。液晶は、それ自体に固有の特性をいくつかさらに有しており、これが液晶の実用的な応用例の基礎となっている。

【0035】

数多くの異なる種類の液晶がある。特に有用なある種類の液晶は、歴史的にコレステリック液晶として知られている。これらの材料は選択的に光を反射する能力があり、反射光の色は温度が変化したときに変えることができる。温度が変化する通常の順序は、液晶の色反射温度範囲内で温度が上がるにつれ赤から緑、そして青（可視スペクトルの端から端まで）というものである。液晶に固有の感温特性から、この材料はサーモクロミック液晶（TLC）とも呼ばれている。ある反射光から別の反射光へ変化する速度や、所定の色変化が生じる具体的な温度は、正確に調整することができる。

【0036】

このような装置を製造する一般的な方法は、好ましくはマイクロカプセル化されたサーモクロミック液晶（TLC）混合物を含む被覆材（インク）を作り、これを支持基盤に塗布するのに印刷法を用いることである。つぎに黒色インクを乾燥した TLC 被覆材の上に塗布し、色変化の効果は、シートの反対側（被覆されていない側）から見る。液晶温度計／温度表示器は、普通、一連の液晶「イベント」からなり、このイベントが、温度が変化するに従い順に色を変える。TLC 温度計の各番号（温度）の背後または近傍には、「能動（active）」領域がある。この能動領域は、問題となっている温度で色が変わるように

設計された、正確に較正された T L C 混合物で被覆されている。

【0037】

当業者には分かるであろうが、医療装置 16 および温度表示器 18 は、一般に認められている包装手順であって、容器 12 内の滅菌状態を最適化し、保証するように用意された包装手順に従って、製造者により容器 12 内に包装することができる。あらゆるこの種の包装処理は、明らかに、本発明の趣旨および範囲内にある。

【0038】

図 1 に戻って参照すると、最初のステップ（ステップ 50）に続いて、この方法は、温度表示器 18 を所望の温度にするため、そしてそれゆえに医療装置 16 を所望の温度にするために熱を加える（または必要であれば熱を除去する）ことを含む（ステップ 100）。前述したように、温度表示器 18 は、その温度が医療装置 16 の温度を示すように医療装置 16 に対して配置することができる。例示的な実施形態では、（透明な容器 14 を通して見た）温度表示器 18 が、温度が較正温度で安定したことを示すまで、滅菌状態の内側容器 14 に熱が（必要に応じて）加えられる、および／または取り除かれる。例示的な実施形態では、較正温度は体温である。

10

【0039】

当業者には分かるであろうが、容器 14 に熱を加える、および／または取り除くことができるあらゆる装置および／または方法を、ここで開示した方法で利用することができる。より具体的には、容器 14 の中身（つまり、医療装置 16 および温度表示器 18）を所望の時間、一定の温度に維持できるように容器 14 に所定量の熱を送ることができるあらゆる加熱装置が本発明の趣旨および範囲内にある。

20

【0040】

温度表示器 18 が、医療装置 16 の温度が較正温度で安定したことを示すと、装置 16 を使用できるように較正し、および／または、0 点調整することができる（ステップ 150）。さまざまな医療処置は、正確で信頼性のある表示値を得るために、医療装置 16 を使用前に所望の温度で較正し、および／または、0 点調整すること求めている。このため、例示的な実施形態では、（前述した埋め込み型圧力センサーの場合のように）医療装置 16 の温度が体温にあることを温度表示器 18 が示している間に、装置 16 を較正する。較正をしたら、この方法は、さらに、滅菌されている医療装置 16 を滅菌容器 14 から取り出すこと、および、その医療装置 16 を所望の処置で利用することを含むことができる。

30

【0041】

当業者には分かるであろうが、本方法は、さまざまなステップを加えたり、抜いたり、および／または、変更したりすることができる。このような方法も明らかに本発明の趣旨および範囲内にある。

【0042】

上述の方法に加え、キット 10（図 4 参照）も提供される。キット 10 は容器 12 を含み、容器 12 には、医療装置 16 および温度表示器 18 を滅菌状態で収めることができる。さらに、キット 10 は、どのようにして、温度表示器 18 の助けを借りて、医療装置 16 を所定温度において較正し、および／または、0 点調整するかについての使用説明書を含んでいてもよい。上述した方法と同様に、キット 10 は、医療装置 16 を常に滅菌された環境に保ちつつ所望の温度で較正することを可能にする。

40

【0043】

例として図 3 A および 3 B の装置 200 と図 5 の包装とを用いると、この装置は、発泡プラスチック製（foam）中敷 19 とともに包装することができる。中敷 19 は、温度表示器 18 を装置に押しつけるように、特に、圧力センサー 212 の近傍に押しつけるように押し上げる。装置といっしょに包装された識別体 25 は、較正係数および／またはデータを製造時から入手することができる、固有の圧力センサー 212 を示してもよい。包装は、装置が体温に達したことを温度表示器が示すまで加熱されることができ、そして、携帯型プログラマー／通信装置（図 4）が、装置から圧力を示す信号を読むために使用される

50

ことができる。センサーが体温にあり、かつ、周囲圧力にあるとすると、この読み取り値は、埋め込まれた後に患者の脳脊髄液の頭蓋内絶対圧を計算するために用いられるであろう装置からのその後の信号と比較するために、この一つのセンサーが「0点にあること（zeroing）」を表す。

【0044】

当業者には、上述した実施形態に基づいて、本発明の他の特徴および利点が分かるであろう。よって、本発明は、添付した特許請求範囲によって示す場合を除き、具体的に示され、かつ、記載されたことによっては限定されない。本明細書で引用した全ての刊行物および参考文献は、その全内容が参照により本明細書に特に組み込まれるものである。

【0045】

〔実施の態様〕

(1) 医療装置の較正方法において、

温度表示器を滅菌容器内の医療装置の近傍に、前記温度表示器が前記医療装置の現在の温度を測定および表示できるように、包装することであって、前記温度表示器は、前記滅菌容器の透明部分を通して使用者に見えることと、

前記温度表示器が所望の温度を示すまで前記滅菌容器に熱を加えることと、

前記医療装置を前記所望の温度で較正することと、

を含む、方法。

(2) 実施態様1に記載の方法において、

前記容器から前記医療装置を取り出すことと、

前記医療装置で所望の処置を行うことと、

をさらに含む、方法。

(3) 実施態様2に記載の方法において、

前記医療装置は、センサーである、方法。

(4) 実施態様3に記載の方法において、

前記センサーは、温度センサー、酸素センサー、および、pHセンサーの群から選択される、方法。

(5) 実施態様1に記載の方法において、

前記医療装置は、脳室内圧を測定できる埋め込み型圧力センサーである、方法。

【0046】

(6) 実施態様5に記載の方法において、

前記埋め込み型圧力センサーは、前記センサーを患者の頭蓋に埋め込む直前に体温において較正される、方法。

(7) 実施態様6に記載の方法において、

前記温度表示器は、マイクロカプセル化された液晶温度表示器である、方法。

(8) 実施態様7に記載の方法において、

前記温度表示器は、約0.5℃の温度変化を検出および表示することができる、方法。

(9) 実施態様8に記載の方法において、

前記温度表示器は、所望の位置に前記温度表示器を固定できる接着層を含む、方法。

(10) キットにおいて、

医療装置および温度表示器を収容する滅菌容器であって、前記温度表示器は、前記医療装置に対して、前記温度表示器が前記医療装置の現在の温度を表示できるように配置され、前記温度表示器は、さらに、前記滅菌容器の透明部分を通して前記温度表示器が使用者に見えるように前記滅菌容器内に配置される、滅菌容器と、

使い方に関する取扱説明書と、

を備える、キット。

(11) 実施態様10に記載のキットにおいて、

前記医療装置は、センサーである、キット。

【0047】

(12) 実施態様11に記載のキットにおいて、

10

20

30

40

50

前記センサーは、圧力センサー、温度センサー、酸素センサー、および、pHセンサーの群から選択される、キット。

(13) 実施態様11に記載のキットにおいて、

前記センサーは、埋め込み型圧力センサーである、キット。

(14) 実施態様13に記載のキットにおいて、

前記埋め込み型圧力センサーは、脳室内圧を測定できる、キット。

(15) 実施態様14に記載のキットにおいて、

前記温度表示器は、マイクロカプセル化された液晶技術である、キット。

(16) 実施態様15に記載のキットにおいて、

前記温度表示器は、約0.5℃の温度変化に応じて第一の色から第二の色に変わることができる、キット。 10

(17) 実施態様15に記載のキットにおいて、

前記温度表示器は、約0.5℃から約2.0℃の範囲の温度変化に応じて第一の色から第二の色に変化することができる、キット。

(18) 実施態様15に記載のキットにおいて、

前記温度表示器は、前記医療装置近傍の所望の位置に前記温度表示器を固定できる接着層を含む、キット。

【図面の簡単な説明】

【0048】

【図1】ここで開示する方法に係る例示的实施形態の図式的概要である。 20

【図2】患者の脳とつながっている埋め込み型圧力センサーを表示した図である。

【図3A】ここで開示する方法および／またはキットの実施形態で利用できる圧力センサーを有する埋め込み型装置の上面図である。

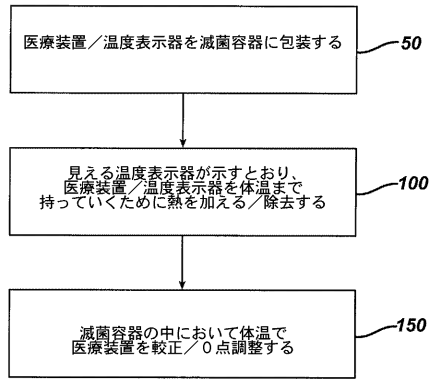
【図3B】図3Aの埋め込み型装置の分解図である。

【図4】医療装置を滅菌環境に維持できるブリスターパッケージの例示的实施形態の正面図である。

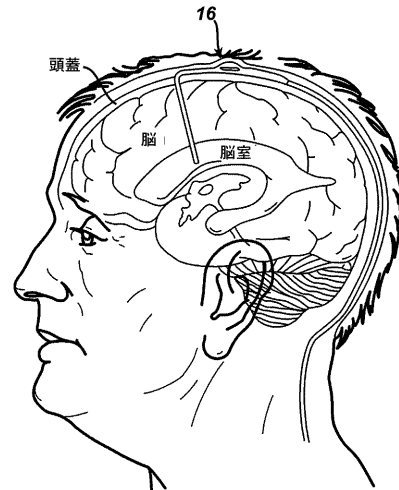
【図5】図4の容器の分解図であり、容器内に収容できるさまざまな部品を示している図である。

【図6】ここで開示する温度表示器の例示的实施形態である。

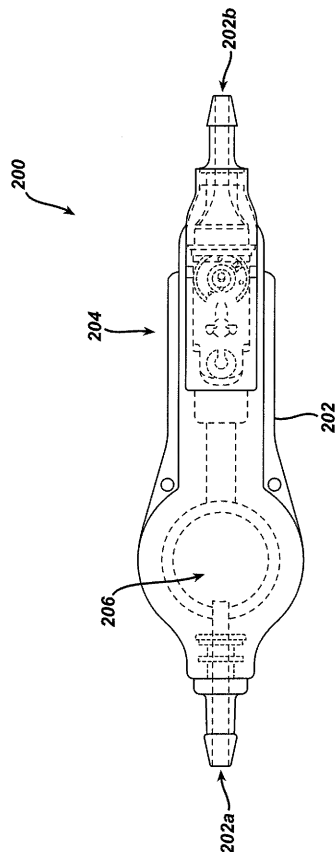
【図 1】



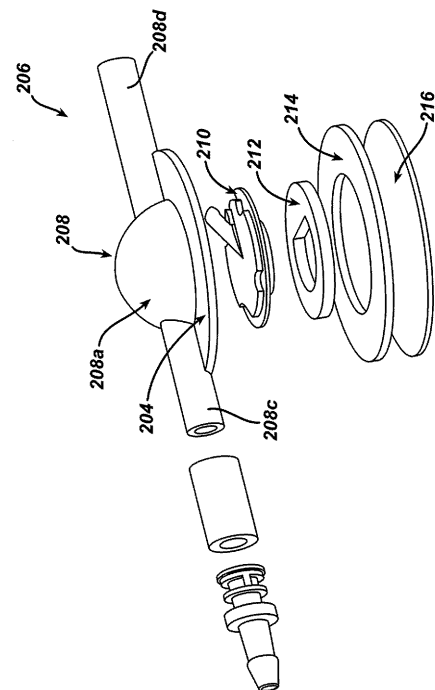
【図 2】



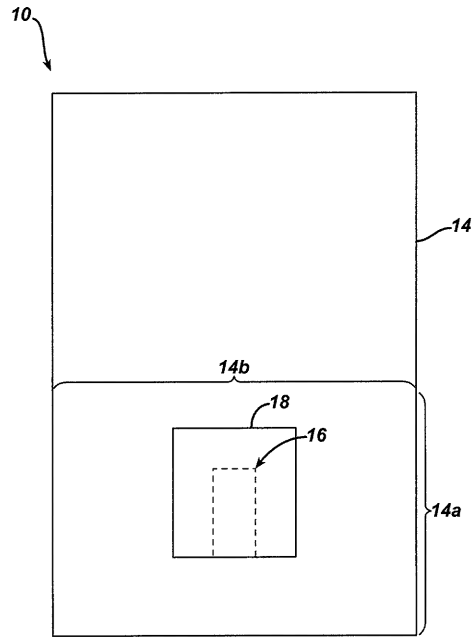
【図 3 A】



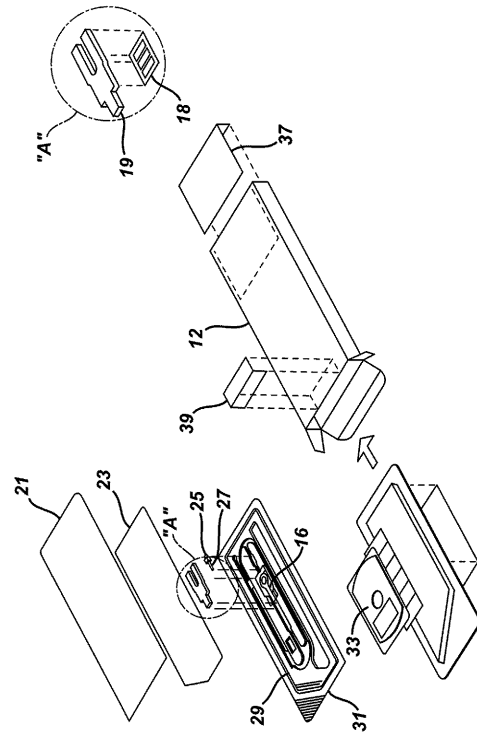
【図 3 B】



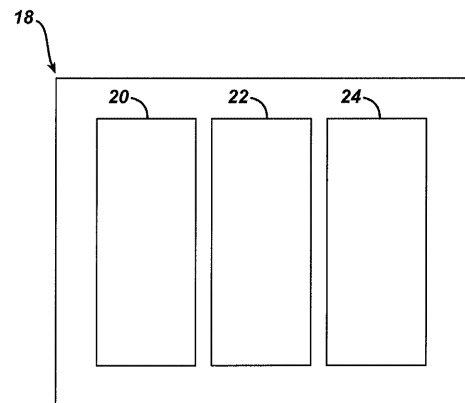
【図 4】



【図 5】



【図 6】



フロントページの続き

(74)代理人 100101890

弁理士 押野 宏

(74)代理人 100157288

弁理士 藤田 千恵

(72)発明者 ロバート・ジー・クラウド

アメリカ合衆国、0 2 7 0 3 マサチューセッツ州、アトルバロ、ドーラル・レーン 4 6

Fターム(参考) 4C038 KK01 KK08 KX04

4C117 XB01 XC19 XC21 XD03 XE23 XE27 XE37 XE52 XG01 XG22

XQ17

【外国語明細書】
2009039512000001.pdf

专利名称(译)	用于在医疗设备的校准期间维持无菌环境的方法和套件		
公开(公告)号	JP2009039512A	公开(公告)日	2009-02-26
申请号	JP2008157387	申请日	2008-06-17
申请(专利权)人(译)	Kodoman和 - Shatorefu公司		
[标]发明人	ロバートジークラウド		
发明人	ロバート・ジー・クラウド		
IPC分类号	A61B5/00 A61B5/145		
CPC分类号	A61B5/031 A61B5/1495 A61B2562/242 G01K13/00 G01L27/002		
FI分类号	A61B5/00.101.P A61B5/00.Z A61B5/14.310 A61B5/145		
F-TERM分类号	4C038/KK01 4C038/KK08 4C038/KX04 4C117/XB01 4C117/XC19 4C117/XC21 4C117/XD03 4C117/XE23 4C117/XE27 4C117/XE37 4C117/XE52 4C117/XG01 4C117/XG22 4C117/XQ17 4C117/XQ16		
代理人(译)	忍野浩 藤田千绘		
优先权	11/764293 2007-06-18 US		
其他公开文献	JP5236361B2		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

要解决的问题：提供一种在使用前立即在精确温度下校准医疗设备的方法。解决方案：提供了一种在校准步骤期间将医疗装置维持在所需温度的无菌气氛中的方法。该方法包括将医疗装置和温度指示器包装在无菌容器中，使得指示器对于使用者是可见的。接下来，可以将热量施加到容器上，以便在室温下稳定容器的温度（如封闭的温度指示器所示）。一旦达到室温，就可以在保持无菌环境的同时校准该装置。还提供了包括这种容器和一套说明的套件。如上所述，试剂盒的容器可包括无菌医疗装置和温度指示器，使得装置可在校准和/或归零期间保持在无菌环境中。因此，该方法和套件使医疗程序具有更高的精度和安全性。 Z

