

(19) 日本国特許庁(JP)

## (12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2009-513213

(P2009-513213A)

(43) 公表日 平成21年4月2日(2009.4.2)

(51) Int.Cl.	F 1	テーマコード (参考)
<b>A61L 2/26</b> (2006.01)	A 61 L 2/26	Z 4 C 058
<b>A61B 1/00</b> (2006.01)	A 61 B 1/00	300B 4 C 061
<b>A61L 2/20</b> (2006.01)	A 61 L 2/20	G 4 D 052
<b>B01J 20/02</b> (2006.01)	A 61 L 2/20	Z 4 G 066
<b>B01J 20/20</b> (2006.01)	B 01 J 20/02	A

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 16 頁) 最終頁に続く

(21) 出願番号	特願2008-537204 (P2008-537204)	(71) 出願人	508129252 メディカート インターナショナル リミテッド
(86) (22) 出願日	平成18年10月27日 (2006.10.27)		イギリス国 エセックス エスエス 3 9
(85) 翻訳文提出日	平成20年6月27日 (2008.6.27)		キューワイ, サウスエンド-オン-シー
(86) 國際出願番号	PCT/GB2006/050356		, 55 ヴァンガード ウェイ シューバリーネス, パーチウッド ハウス
(87) 國際公開番号	W02007/049076	(74) 代理人	100097319 弁理士 狩野 韶
(87) 國際公開日	平成19年5月3日 (2007.5.3)	(72) 発明者	パーカー, ジョージ, クリストファー イギリス国 エセックス エスエス O O エヌティー, ウエスト-クリフ-オン-シー, 40 ヘンリー クレセント
(31) 優先権主張番号	0522102.3		
(32) 優先日	平成17年10月29日 (2005.10.29)		
(33) 優先権主張国	英国 (GB)		

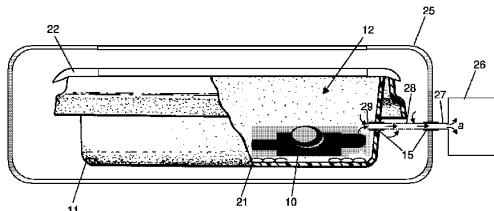
最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 医療器具の殺菌状態を維持する方法

## (57) 【要約】

処理後の医療器具特に医療用内視鏡(10)の殺菌状態を維持するための方法を提供する。この方法は、殺菌された器具(10)を密閉チャンバー(12)に入れて、次に、密閉チャンバー(12)内の圧力を低下させて、残留水分を蒸発させることから成る。また、ガス捕捉剤サッシェ(21)を密閉チャンバー(12)内に備えて、空気中の酸素を除去し、したがってさらにチャンバー内圧力を低下させる。この方法は、随意に、密閉チャンバー(12)に殺菌ガスまたは蒸気を装入するもう一つのステップを含むこともできる。その後、処理された医療器具(10)は、密閉チャンバー(12)内の制御された静菌性環境内で必要なレベルの殺菌状態で保持される。

【選択図】 図5



**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

処理後の医療器具の殺菌状態を維持する方法であって、  
殺菌された器具を密閉チャンバーに入れて、さらに、  
(A) 密閉チャンバー内の圧力を低下させて、残留水分を蒸発させ、  
(B) ガス捕捉剤によって、密閉チャンバーから空気中の酸素を除去し、  
また、随意に、  
(C) 密閉チャンバーに殺菌ガスまたは蒸気を装入する、

各ステップを実施し、そのあと、

密閉チャンバー内の静菌性の環境を維持すること、  
から成ることを特徴とする方法。

10

**【請求項 2】**

ステップ(A)、(B)、および(C)のすべてが実施されることを特徴とする請求項1に記載の  
方法。

**【請求項 3】**

密閉チャンバー内の静菌性の環境の維持が、低下圧力を維持することによって達成され  
ることを特徴とする請求項1または2に記載の方法。

**【請求項 4】**

ステップ(C)が実施され、密閉チャンバー内の静菌性の環境の維持が、ステップ(C)から  
の殺菌ガスまたは蒸気の装入状態を維持することによって達成されることを特徴とする請求  
項1から3の中のいずれか一つに記載の方法。

20

**【請求項 5】**

ステップ(A)からの蒸発残留水分と空気中の水蒸気とが乾燥剤の使用により密閉チャン  
バーから除去されることを特徴とする請求項1から4の中のいずれか一つに記載の方法。

**【請求項 6】**

乾燥剤がシリカゲルであることを特徴とする請求項5に記載の方法。

**【請求項 7】**

ステップ(B)において、一つ以上の別のガスが一つ以上の適当なガス捕捉剤によって密  
閉チャンバーから除去されることを特徴とする請求項1から6の中のいずれか一つに記載の  
方法。

30

**【請求項 8】**

前記一つ以上の別のガスが、二酸化炭素、硫化水素、二酸化硫黄、塩化水素、およびアン  
モニアから選択されることを特徴とする請求項7に記載の方法。

**【請求項 9】**

密閉チャンバーが、酸素濃度指示器を備え、該チャンバーの状態の可視指示を与えるよ  
うになっていることを特徴とする請求項1から8の中のいずれか一つに記載の方法。

**【請求項 10】**

ステップ(A)において、密閉チャンバー内の圧力が、機械的、電気的、または手動吸引  
装置によって低下させられることを特徴とする請求項1から9の中のいずれか一つに記載の  
方法。

40

**【請求項 11】**

ステップ(C)が実施され、殺菌ガスまたは蒸気が乾燥殺菌室素ガスから成ることを特徴  
とする請求項1から10の中のいずれか一つに記載の方法。

**【請求項 12】**

ステップ(C)が実施され、殺菌ガスまたは蒸気が過酸化水素蒸気から成ることを特徴と  
する請求項1から11の中のいずれか一つに記載の方法。

**【請求項 13】**

過酸化水素蒸気が、計量システムにより貯蔵容器から密閉チャンバーに導入されること  
を特徴とする請求項12に記載の方法。

**【請求項 14】**

50

過酸化水素蒸気の装入が監視され、前記計量システムに接続したマイクロプロセッサー制御ユニットによって制御されることを特徴とする請求項13に記載の方法。

【請求項 15】

過酸化水素蒸気が過酸化水素蒸気発生器から密閉チャンバーに導入され、該発生器が、少なくとも35 wt%の過酸化水素水溶液から過酸化水素蒸気の噴霧または飛沫を生成させるのに適していることを特徴とする請求項12に記載の方法。

【請求項 16】

さらに、ステップ(D)を含み、該ステップにおいては、密閉チャンバー内の圧力がふたび低下して、過酸化水素蒸気の除去が可能になることを特徴とする請求項12から15の中のいずれか一つに記載の方法。

10

【請求項 17】

密閉チャンバーが硬質構造を有することを特徴とする請求項1から16の中のいずれか一つに記載の方法。

【請求項 18】

密閉チャンバーが、大体平坦な底と該底から立ち上がる周囲壁とによって定められる下方にくぼんだ内部隔室を有する反復使用できるトレーから成り、該トレーがさらに柔軟に変形可能なシート材から成る一回使用の使い捨てトレーライナーを備え、使用において、該トレーライナーが下にあるトレーの輪郭に実質的に従うことが可能なようになっており、また、前記トレーが実質的に不撓性の材料から成る保護カバーを有し、該保護カバーを使用において内部隔室の上部を覆って取り外し自在に取りつけて、実質的に気密のシールとすることができる特徴とする請求項1から17の中のいずれか一つに記載の方法。

20

【請求項 19】

前記保護カバーがトレーの壁に備えられた相補的なテープ付きへりと係合するのに適したテープ付きへりを有する硬質ふたであるか、またはこのふたを有し、実質的に気密のシールが与えられることを特徴とする請求項18に記載の方法。

【請求項 20】

ガス捕捉剤がライナー内に配置された一つ以上のサッシュ内に存在することを特徴とする請求項18または19に記載の方法。

30

【請求項 21】

前記捕捉剤サッシュが、切り離しストリップを除去して捕捉剤を空気に暴露することによって活性化されることを特徴とする請求項20に記載の方法。

【請求項 22】

密閉チャンバーが酸素不透過性のパウチであることを特徴とする請求項1から16の中のいずれか一つに記載の方法。

【請求項 23】

ライナー付きトレーが酸素不透過性パウチ内に収容されることを特徴とする請求項18から21の中のいずれか一つに記載の方法。

40

【請求項 24】

酸素不透過性パウチが実質的に不撓性であることを特徴とする請求項22または23に記載の方法。

【請求項 25】

酸素不透過性パウチがジッパーシール手段を有することを特徴とする請求項22から24の中のいずれか一つに記載の方法。

【請求項 26】

酸素不透過性パウチが、ステップ(A)の実施のために、機械的、電気的、または手動吸引装置に接続するのに適した弁を備えていることを特徴とする請求項22から25の中のいずれか一つに記載の方法。

【請求項 27】

トレーが、ステップ(A)の実施のために、機械的、電気的、または手動吸引装置に接続するのに適した弁を備えていることを特徴とする請求項18から21または23の中のいずれか

50

一つに記載の方法。

【請求項 28】

ステップ(C)が実施され、前記弁のそれぞれが、さらに、ステップ(C)の実施のために、殺菌ガスまたは蒸気のための容器または発生器への接続に適していることを特徴とする請求項26または27に記載の方法。

【請求項 29】

ステップ(C)が実施され、前記弁のそれぞれが殺菌維持ステーションへの接続に適していて、該ステーションが、ステップ(A)の実施のために、手動、電気的、または機械的吸引装置を有し、またステップ(C)の実施のために、殺菌ガスまたは蒸気のための容器または発生器を有することを特徴とする請求項26から28の中のいずれか一つに記載の方法。

10

【請求項 30】

ステップ(B)におけるガス捕捉剤が、微粉碎された鉄粉および/または活性炭から選択される材料を含むことを特徴とする請求項1から29の中のいずれか一つに記載の方法。

【請求項 31】

ラックまたは整理棚内に複数の密閉チャンバーを備えて、同時かつ別々に保持すべき複数の個別医療器具の殺菌ができ、また、選択した医療器具のその密閉チャンバーからの取り出しが、やはりラックまたは整理棚内の同様のチャンバー内に収容されている他の医療器具の殺菌状態を損なうことがないことを特徴とする請求項1から30の中のいずれか一つに記載の方法。

20

【請求項 32】

ラックまたは整理棚が複数の殺菌維持ステーションを有し、各ステーションが、トレーおよび/またはパウチの弁に係合するのに適したポートを有し、該ポートが、ステップ(A)の実施のために、密閉チャンバーを機械的、電気的、または手動吸引装置に接続することを可能にすることを特徴とする請求項31に記載の方法。

【請求項 33】

ステップ(C)が実施され、前記ポートが、さらにステップ(C)の実施のために、密閉チャンバーを殺菌ガスまたは蒸気のための容器または発生器に接続することを可能にすることを特徴とする請求項32に記載の方法。

30

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、医療器具の殺菌直後の殺菌状態を維持する方法と該方法で使用する装置に関する。

【背景技術】

【0002】

ここでは、“殺菌”という言葉を、“無菌”という言葉に優先して使用する。後者は、病原生物の完全な不存在を意味するが、これは実現できないということはないにしても、実際にはきわめてまれである。しかし、医療器具の殺菌の最終目的は、実際、できるだけ完全な無菌に近づくことである、と理解すべきである。

40

【0003】

本発明は、柔軟な医療用内視鏡の処理と保存とに関する考案されたものであり、したがってここでは、この用途に特に重きを置いて説明する。しかし、本発明の方法は、実質的にすべてのタイプの医療、外科、歯科、および獣医科用の器具、装置、用具の処理と保存とに使用することができる、と考えられる。

【0004】

外科処置での使用のあと、医療器具たとえば内視鏡には、通常厳重な洗浄と殺菌の処理が加えられ、それから殺菌環境内に保管される。適当な保存環境の例は、本件の出願人によるGB 2,381,521 A号明細書に記載されており、該明細書においては、内部に保存される内視鏡(またはその他の医療器具)を周囲環境から分離するための保護カバーを有するライナーを備えた、深くくぼんだトレーが示されている。

50

## 【0005】

そのように保存される場合、内視鏡の殺菌状態は、短い時間通常約3時間しか許容レベルに維持できない。これは、殺菌後に内視鏡に残存しているか、または空气中に存在しうる残留病原菌の増殖による。内視鏡がこの時間内に別の外科処置に使用されない場合、次の使用の前に、さらなる洗浄と殺菌(“処理”)が必要になる。頻繁な反復処理は望ましくない。というのは、外科処置のための内視鏡の利用可能度が低下するが、他方作業費用は増大するからである。後者は、洗浄剤および殺菌剤ならびに洗浄装置の使用が必要になるためである。さらに、反復処理により、磨耗と引っかきのために内視鏡の寿命が短くなる。

## 【0006】

外科処置と外科処置の間の内視鏡の有効保存時間を延長するための従来の試みは、複数の内視鏡を収容できる保存整理棚の使用を含む。空気がこの整理棚内を連続的に循環して、通常フィルターおよびシリカゲルを通過し、また保存内視鏡に紫外線を照射することもできる。そのようなシステムの欠点は、複数の内視鏡を一緒に保存することにより、相互汚染の危険が増大する、ということである。さらに、殺菌環境は、整理棚が内視鏡の収容または取り出しのために開かれるたびに、乱される。一つの内視鏡が収容または取り出されるたびに、整理棚内に保存されているすべての内視鏡が、周囲環境がどんな生物学的汚染物を含むかはともかくとして、とにかく、周囲環境にさらされるからである。さらに、紫外線の使用により、内視鏡のゴムおよびプラスチック部品が劣化しうる。

## 【発明の開示】

10

## 【発明が解決しようとする課題】

## 【0007】

本発明は、これらの問題に対処するために、内視鏡その他の医療器具の処置と処置との間の有効殺菌保存時間を現行の英国規格3時間からおそらくは500時間以上に延長しうる方法を提供することである。本発明の方法は経済的であり、また内視鏡の状態の劣化を引き起こさない。本発明の方法は任意の適当な装置と組み合わせて独立に使用できるが、本件の出願人のGB 2,381,521 A号明細書に記載されている装置と組み合わせて使用した場合に特に有効であると考えられる。

## 【課題を解決するための手段】

## 【0008】

30

本発明は、  
処理後の医療器具の殺菌状態を維持する方法であって、  
殺菌された器具を密閉チャンバーに入れて、さらに、  
(A) 密閉チャンバー内の圧力を低下させて、残留水分を蒸発させ、  
(B) ガス捕捉剤によって、密閉チャンバーから空気中の酸素を除去し、  
また、随意に、  
(C) 密閉チャンバーに殺菌ガスまたは蒸気を装入する、  
各ステップを実施し、そのあと、

密閉チャンバー内の静菌性の(biostatic)環境を維持すること、  
から成ることを特徴とする方法、  
を提供する。

## 【0009】

40

ここで、処理済み医療器具が収容されるチャンバーに関して使用する“密閉”という言葉は、該チャンバーが後続の気密シールの実施によって周囲から隔離されるということを意味すると解釈すべきである。しかし、本発明の方法のある種の側面は、前記チャンバーに対するガスおよび蒸気の導入および除去に関するものなので、チャンバーの完全な気密シールを意図するものではない、と理解すべきである。

## 【0010】

本発明のステップ(A)および(B)は、順次または同時に実施することができ、またこの方法はステップ(C)を含むように、またはこれなしで実施することができる。しかし好まし

50

くは、すべてのステップ(A)、(B)、および(C)を実施する。

【0011】

ステップ(A)の圧力低下は、好ましくは手動、機械的、または電気的吸引装置によって達成される。低下した圧力は、医療器具上または医療器具の内部管路内に存在しうる残留水分の蒸発を促進するという点で、システムに利点を与える。この水蒸気は空気中の水蒸気とともに、通常の乾燥剤たとえばシリカゲルの使用により、密閉チャンバーから除去することができる。

【0012】

密閉チャンバーから水蒸気を除去することにより、嫌気性微生物の個体数を制御することができる。水は、そのような微生物が必要とする多くの栄養物の溶剤として作用するからである。

【0013】

ステップ(B)において、酸素捕捉剤を使用して密閉チャンバーから酸素を除去することにより、環境内に存在する好気性微生物から、その生存に必要な重要成分を奪って、増殖能力を減殺することができる。理論的には、環境からすべての酸素を除去すると、好気性病原菌の増殖はまったく起こらなくなり、病原菌の個体数は変化せず一定のままになるであろう。

【0014】

密閉環境から空気中の酸素を除去することにより、チャンバーの容積が一定である限り、チャンバーの圧力がさらに低下するので、チャンバーは硬質構造であることが好ましい。この圧力のさらなる低下は、除去されたガスが及ぼしていた分圧の消滅によるものであるので、もしすべての空气中酸素が密閉チャンバーから除去された場合、全圧が約20%低下するであろう。

【0015】

本発明の方法のさらなる利点は、チャンバー内に酸素と水分とが存在しないことにより、医療器具の腐食が抑えられ、したがってその可使寿命が延びる、ということである。

【0016】

好ましくは、他のガスも、適当なガス捕捉剤または“ゲッター”によって、ステップ(B)で密閉チャンバーから除去することができる。特に、たとえば二酸化炭素、硫化水素、二酸化硫黄、塩化水素、およびアンモニアのような、微生物が作り出すガスを除去することができる。これらのガスは、ある種の微生物種によって作り出され、他の微生物種の栄養物となる。密閉チャンバーからこれらを除去することにより、微生物学的食物連鎖が破壊されるので、病原体の個体数が減少する。さらに、これらのガスの多くが腐食性であるため、これらの除去により、保存医療器具の寿命が延びる。

【0017】

酸素捕捉剤としての使用に適当な物質としては、微粉碎鉄粉たとえば商標ATCOで販売されているものがある。活性炭パッド(activated carbon pad)(活性炭(activated charcoal)と呼ばれることがある)を使用して、生物によって作り出されるガスたとえば硫化水素を“一掃する”ことができる。

【0018】

密閉チャンバー内の圧力低下により、ステップ(C)で導入される殺菌ガスまたは蒸気は、処理済み医療器具の内部管路その他の内部に広がる。殺菌ガスたとえば乾燥窒素を使用することもできる。しかし、一般には、ステップ(C)における主要殺菌剤は蒸気相の過酸化水素(VPHP)とするのが好ましい。

【0019】

過酸化水素蒸気は、計量システムによって、貯蔵容器から密閉チャンバーに導入することができる。このとき、前記計量システムに接続したマイクロプロセッサー制御ユニットにより、VPHPの装入量を監視し、制御する。

【0020】

あるいは、過酸化水素蒸気は、密閉チャンバーに接続したVPHP発生器によって、その場

10

20

30

40

50

で発生させることができる。この発生器は、好ましくは、少なくとも35 wt%の水溶液から過酸化水素蒸気の噴霧または飛沫を生成させるのに適したものとする。

【0021】

ステップ(C)のあと、随意に追加ステップ(D)を実施することができ、このステップにおいては、密閉チャンバー内の圧力をふたたび低下させて過酸化水素蒸気の除去ができるようになる。その場合、密閉チャンバー内の環境は、低下圧力を維持し、かつ/またはある量の乾燥殺菌室素ガスを再導入することにより、静菌性状態に保たれる。

【0022】

ステップ(A)、(B)、(C)、および(D)(実施する場合)のあとの保存時のチャンバー内の低下圧力維持は、好ましくは、密閉チャンバーと機械的または電気的吸引装置との間の連絡を維持することによってなされる。保存時に停電した場合、低下圧力は、少なくとも部分的にはガス捕捉剤の作用によって維持され、したがってシステムの有効性が損なわれることがないことが保証される。

10

【0023】

密閉チャンバー自身は、好ましくは、酸素濃度指示器を備え、この指示器は、チャンバー内の環境状態、すなわち密閉チャンバーの完全性が損なわれたかどうかを使用者に教えるための、可視指示、たとえば色変化、を与える。同様に、水分濃度、および制御すべき他のガスの濃度を示すために、指示器を使用することができる。

20

【0024】

前述のように、本発明の方法は、本件の出願人のGB 2,381,521 A号明細書に記載されている装置とともに使用すると特に有効である、と考えられる。

20

【0025】

したがって、本発明の好ましい実施形態においては、密閉チャンバーは、大体平坦な底と該底から立ち上がる周囲壁とによって定められる下方にくぼんだ内部隔室を有する、反復使用できるトレーから成り、該トレーは、さらに、柔軟に変形可能なシート材から成る一回使用の使い捨てトレーライナーを備え、使用において、該トレーライナーは下にあるトレーの輪郭に実質的に従うことが可能なようになっており、また、前記トレーは実質的に不撓性の材料から成る保護カバーを有し、該保護カバーを使用において内部隔室の上部を覆って取り外し自在に取りつけて、実質的に気密のシールとすることができます。

30

【0026】

トレーに使い捨てライナーを備えることにより、高いレベルの清浄度を維持することができる。ライナーは無菌またはほぼ無菌の状態で供給され、使用後に廃棄され、同様のライナーで置き換えられるので、使用と使用の間にトレーを殺菌する必要が排除される。

30

【0027】

明らかに、保護カバーとトレーとの間に気密シールを備えて、ライナー付きのトレー隔室内に密閉環境を作り出すことを確実にし、カバーは割合に不撓性のものにして、圧力低下によってトレー内部に向かって撓まないことを確実にするようとする必要がある。そのために、保護カバーは好ましくは、トレーの壁に備えられた相補的なテープ付きのヘリと係合するのに適したテープ付きヘリを有する硬質ふたであるか、またはこれを備えるようにする。

40

【0028】

ガス捕捉剤と乾燥剤は、ライナー内に配置されたサッシュ内に配置するのが便利である。酸素以外のガスのための追加捕捉剤も使用する場合、これらは別に備えることができ、あるいは酸素捕捉剤サッシュと一体になるように配置することができる。捕捉剤は、真空密閉サッシュ内に入れて、切り離しストリップを除去して、捕捉剤をチャンバー内の環境に暴露することにより、活性化させるようすればよい。

【0029】

本発明の方法の別の実施形態においては、処理済み医療器具と活性化捕捉剤サッシュとを収容したライナー付きトレーのアセンブリ全体を、酸素不透過性パウチ内に配置して、該パウチをジッパーその他の気密シール法で密閉し、密閉環境が作り出されるようにする

50

。

### 【0030】

不撓性保護カバーおよび酸素不透過性パウチは、相互に独立に使用することができるが、あるいは組み合わせて使用することもできる。実際、トレーおよび酸素不透過性パウチは、相互に独立に使用することができ、あるいは組み合わせて使用することができる。トレーなしでパウチを使用する場合、パウチ自身が医療器具用の密閉チャンバーとなる。

### 【0031】

酸素不透過性のパウチは、好ましくは、ステップ(A)において前記パウチ内の空気の一部または実質的に全部を除去することのできる機械的または電気的吸引装置に接続するのに適した弁を備えるようにする。同様の弁を好ましくはトレーにも備え、これはトレーの壁に配置するか、または保護カバー内に配置することができる。トレーとパウチとの両方を使用する場合、それぞれの弁はこれらの間の連絡ができるように配置する。

10

### 【0032】

パウチおよび/またはトレーの弁は、さらに、ステップ(C)の実施のために、殺菌ガスまたは蒸気の容器または発生器に接続するのに適したものとすることができます。あるいは、殺菌ガスまたは蒸気が進入できるように、トレーおよび/またはパウチに別のポートを備えることができる。ステップ(A)および(B)における圧力低下時、およびガス装入ステップ(C)に、パウチの容積が確実に大体一定のままにとどまるように、好ましくは、パウチは実質的に不撓性の構造とすることができます。

20

### 【0033】

本発明の方法の一つの実施形態においては、前記弁は、同じユニット内に備えられた、ステップ(A)の実施のための手動、電気的、または機械的吸引装置と、ステップ(C)の実施のための殺菌ガスまたは蒸気のための容器または発生器とを備えた殺菌維持ステーションに接続するのに適したものとする。

### 【0034】

本発明のもう一つの実施形態においては、複数の密閉チャンバーがラックまたは整理棚内に備えられて、複数の医療器具の殺菌状態を同時にかつ相互に独立に維持できるようとする。これにより、選択した医療器具のその密閉チャンバーからの取り出しが、ラックまたは整理棚内の同様のチャンバーに収容された他の医療器具の殺菌状態を損なわないことが保証される。

30

### 【0035】

好ましくは、ラックまたは整理棚は複数の殺菌維持ステーションを備え、これらのステーションはそれぞれ、トレーおよび/またはパウチの弁と係合するのに適したポートを有し、該ポートは、ステップ(A)の実施のために、密閉チャンバーを機械的、電気的、または手動吸引装置に接続することを可能にする。もっとも好ましくは、前記ポートは、さらに、ステップ(C)の実施のために、密閉チャンバーを殺菌ガスまたは蒸気のための容器または発生器に接続することを可能にする。

### 【0036】

上で述べた、本発明の方法で使用するための装置は、本発明のもう一つの側面を構成する。

40

### 【発明を実施するための最良の形態】

### 【0037】

以下、本発明のさらなる十分な理解のために、添付の図面に即して、本発明の好ましい実施形態について詳しく説明する。この実施形態は単なる例である。

### 【0038】

図1~6は、全体で、本発明の方法の好ましい実施形態を示す手順を表し、またこの方法で使用する装置を示す

### 【0039】

図1には、外科処置での使用のあと、厳重な洗浄と殺菌が施された、殺菌または“処理”状態の、全体を10で示す医療用内視鏡が示されている。殺菌された内視鏡10は、処理が

50

終わると、全体を12で示す下方にくぼんだ内部隔室を有する、反復使用できる硬質トレー11内に配置される。この隔室は、大体平坦な底13と該底から立ち上がる周囲壁14とによって定められる。トレー11の一つの壁14は、殺菌維持ステーションへの接続のために、前記壁に作られた弁15を有する。このことについては、以下で、図4および5を参照してより詳しく説明する。

【0040】

図2からもっともよくわかるように、トレー11は一回だけ使用する使い捨てライナー16を備え、該ライナーは、柔軟な変形できるシート材から成り、このシート材は、ライナー16が、下にあるトレー11の底13と壁14との輪郭に大体従うことを可能にする。ライナー16は、ラップ17を有し、該ラップはトレー11の内部隔室12を覆って延びるのに適しており、接着剤ストリップ18によってトレー11の対向壁14に固定される。あるいは、ライナー16は、弾力性のある(elasticated)リムを有する独立のカバー(図示せず)を備えることができる。ライナー16は、弁15がライナー16の内部隔室12と連絡することを可能にする開口19をも有する。

10

【0041】

捕捉剤サッシュ21は、処理済み内視鏡10とともに、ライナー16内に、またはライナー16と一緒に成形されて、配置される。サッシュ21は、酸素捕捉剤、他のガスに対する捕捉剤または“ゲッター”、およびシリカゲル乾燥剤を収容している。捕捉剤サッシュ21は、隔室12をラップ17を閉じることによって密閉する前に、切り離しストリップ(図示せず)を除去して、捕捉剤をトレー11の内部隔室12内の空気に暴露することによって、活性化される。

20

【0042】

次に、図3においては、内視鏡10と捕捉剤サッシュ21とが、トレー11の内部隔室12内で、大気から隔離されている。本発明の方法においては、十分な気密シールが与えられて、確実に、内部隔室12が上で述べたような密閉チャンバーを形成するように、硬質保護カバー22がトレー11を覆うように配置される。カバー22はテープ付きヘリ23を有し、トレー11の壁14の上部ヘリに備えられた相補的なテープ(図示せず)と協働して、十分な気密シールが与えられるようになっている。さらに、カバー22は目視窓24を備え、隔室12内の内視鏡10の状態が監視できるようになっている。目視窓24は、酸素濃度指示器(図示せず)を備えて、たとえば色変化によって、隔室12の状態の可視指示を与えることができるようになっている。

30

【0043】

密閉隔室12内の捕捉剤21は、隔室内の酸素濃度を低下させるように作用し、したがって好気性微生物の増殖を抑え、これらの微生物の個体数の減少が起こる。酸素減少は、密閉隔室12内のガス圧の低下をもたらし、その結果、ライナーラップ17および硬質カバー22によって気密シールが与えられる。低下圧力により、隔室12内の残留水分の蒸発が促進され、それから、この水分は、隔室12内の空気中に自然に存在する水蒸気とともに、捕捉剤サッシュ21内のシリカゲル乾燥剤によって除去される。水分の除去により、水分に溶け込んだ栄養分への接近が妨げられ、したがって好気性および嫌気性微生物のどちらも増殖が防がれる。

40

【0044】

図4に示すように、隔室12の周囲からの隔離は、内視鏡10、トレー11、ライナー16、サッシュ21、およびカバー22から成るアセンブリの全体を、酸素不透過性の実質的に不撓性的パウチ25内に配置することによって、さらによくすることができる。パウチ25は弁15と目視窓24を備え、これらは、それぞれ、トレー11の弁15およびトレーカバー22の目視窓24と整列するようになっている。トレー11および/またはパウチ25の弁15は、パウチ25から排気するために吸引装置(図示せず)に接続することができ、それによって、前述のように、隔室12内のガス圧をさらに低下させることができる。ここでは別々の方法ステップとして述べたが、実際には、圧力低下ステップと酸素捕捉ステップとは、実質的に同時に実施することができる。

50

## 【0045】

本発明の方法の好ましい実施形態においては、トレー11およびパウチ25の弁15は、殺菌維持ステーションに接続される。このことについては、以下で、図5および6に即してより詳しく説明する。密閉隔室12内の処理済み内視鏡10は、図2および3に関して説明した圧力低下ステップ、図4に関して説明した、トレー11および/またはパウチ25の弁15を機械的、電気的、または手動吸引装置(図示せず)に接続することによって密閉隔室12内の圧力を低下させるステップ、ならびに、トレー11および/またはパウチ25の弁15を通して、殺菌ガスまたは蒸気たとえば乾燥窒素ガスまたは蒸気相過酸化水素を流すことによって、前記ガスまたは蒸気を密閉隔室12に装入するステップ、を実施することによって処置される。

## 【0046】

上で注意したように、ここでは圧力低下ステップと酸素捕捉ステップとは別々の方法ステップとして述べるが、実際には実質的に同時に実施することができる。

## 【0047】

本発明の方法の実施を容易にするために、トレー11とパウチ25とを組み合わせたアセンブリが殺菌維持ステーション26への連結に適するようになる。このステーションを、図5および6に模式的に示す。殺菌維持ステーション26は、圧力低下ステップにおいて密閉隔室12を、図5に矢印aで示すように排気するための機械的、電気的、または手動吸引装置、および、ガス装入ステップにおいて図6に矢印bで示すように殺菌ガスまたは蒸気を隔室12に装入するための容器または発生器を備えている。

## 【0048】

トレー11および/またはパウチ25のそれぞれの弁15の殺菌維持ステーション26との連結は、実施する本発明の方法の特定実施形態および該方法で使用する装置の構成の細部に応じて、いろいろなやり方で実現できる。図5および6に示す好ましい実施形態の場合、トレー11およびパウチ25のそれぞれの弁15は、どちらも殺菌維持ステーション26の単一ポート27に連結され、該ポート27は、密閉隔室12からの排気aと、殺菌ガスまたは蒸気の隔室12への装入bとの両方に使用される。ポート27は、その長さ方向に沿って開口28を備えて、その端29において密閉隔室12に対するガスおよび/または蒸気の進入bと脱出aができるようになると同時に、パウチ25に対するガスおよび/または蒸気の进入bと脱出aができるようになることができる。

## 【0049】

以下、本発明の方法の好ましい実施形態のための普通の手順を、図5および6に即して説明する。

## 【0050】

トレー11とパウチ25とのアセンブリの殺菌維持ステーション26への連結のあと、密閉隔室12が、ステーション26内の機械的吸引装置に接続され、前記隔室から、図5に矢印aで示すように、排気される。その後、密閉隔室12は、殺菌維持ステーション26内の発生器に接続されて、蒸気相の過酸化水素(VPHP)が発生させられて、図6に矢印bで示すように、隔室12にVPHPが装入される。隔室12内の低下圧力により、VPHPは内視鏡10の管路を通って進入する。

## 【0051】

所定の時間わたって隔室12に装入したあと、隔室12がふたたびステーション26内の吸引装置に接続され、VPHPが、図5に矢印aで示すように、隔室12および内視鏡10の管路から除去される。次に、隔室12がステーション26内の乾燥殺菌窒素ガス容器に接続され、隔室に、図6に矢印bで示すように、乾燥殺菌窒素ガスが装入される。

## 【0052】

前記サイクルが完了すると、内視鏡10は、外科処置に必要になるまで、密閉隔室12内に保存される。この保存は、ステーション26に連結したままのトレー11において、図6に示すように、乾燥殺菌窒素ガスの装入下、または図5に示すように、低下圧力下で、実施することができる。あるいは、これらの二つのやり方は組み合わせるか、または周期的に交番使用することができる。もう一つの代替法は、ステーション26からトレー11を分離する

10

20

30

40

50

ものであるが、このとき図4に示すように隔壁12は密閉したままとし、また該隔壁に殺菌室素ガスを装入したまま、かつ/または該隔壁内の圧力が低下したままとする。

【図面の簡単な説明】

【0053】

【図1】本発明の方法によって処理する準備のできた、ライナー付きトレー内に配置された処理済み医療用内視鏡を示す一部切欠き側面図である。

【図2】ライナーをより詳細に示す、ガス捕捉剤サッシェが備えられた、図1のトレーの断面図である。

【図3】本発明の方法の酸素捕捉ステップの実施のために密閉された図1および2のトレーを示す一部切欠き側面図である。

【図4】本発明の方法の酸素捕捉ステップの実施のために、さらに酸素不透過性パウチ内に密閉された、図1～3のトレーを示す一部切欠き側面図である。

【図5】本発明の方法の圧力低下ステップの実施のために、殺菌維持ステーションに連結された図4のトレーとパウチのアセンブリを示す一部切欠き側面図である。

【図6】本発明の方法のガス装入ステップの実施のために、殺菌維持ステーションに連結された図4のトレーとパウチのアセンブリを示す一部切欠き側面図である。

【符号の説明】

【0054】

10 内視鏡

11 トレー

12 内部隔壁

13 大体平坦な底

14 周囲壁

15 弁

16 使い捨てライナー

17 フラップ

18 接着剤ストリップ

19 開口

21 捕捉剤サッシェ

22 カバー

23 テーパー付きヘリ

24 目視窓

25 パウチ

26 殺菌維持ステーション

27 ポート

28 開口

29 27の端

a ガスの流れの向き

b ガスの流れの向き

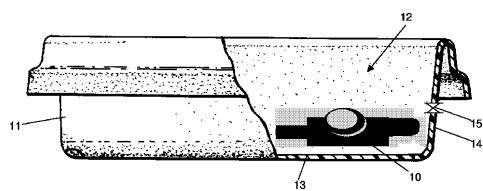
10

20

30

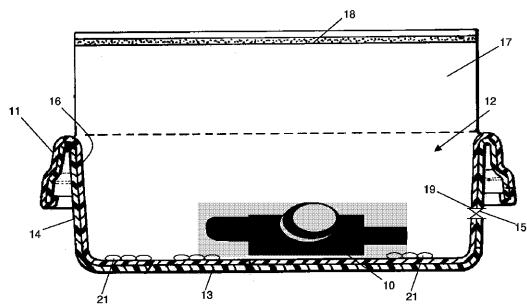
## 【図1】

Figure 1



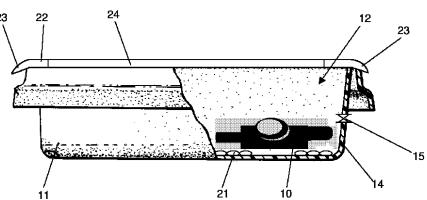
## 【図2】

Figure 2



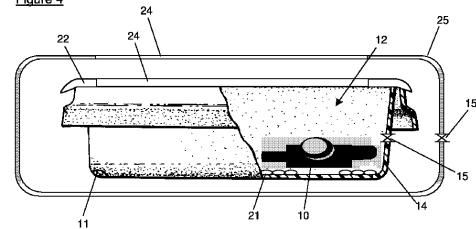
## 【図3】

Figure 3



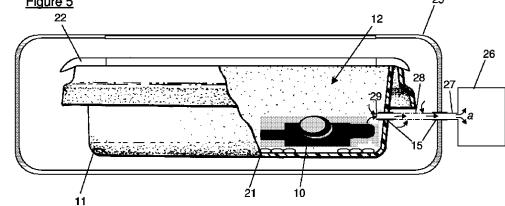
## 【図4】

Figure 4



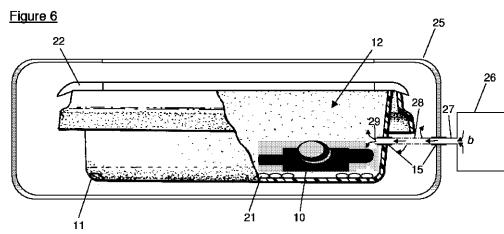
## 【図5】

Figure 5



## 【図6】

Figure 6



## 【国際調査報告】

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No PCT/GB2006/050356
---

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER INV. A61L2/26 A61B19/02
--

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) A61L A61B B65D
---

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

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

EPO-Internal
--------------

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT
--

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 2005/073091 A2 (AVANTEC VASCULAR CORP [US]) 11 August 2005 (2005-08-11) paragraphs [0008], [0009], [0013], [0015], [0017], [0019], [0034], [0036], [0040] - [0042], [0048] —	1,5,10, 22,30
X,P	WO 2005/120395 A2 (DESIGN & PERFORMANCE CYPRUS LT [CY]; BOMS ZVI [IL]; VONDERWALDE CARLOS) 22 December 2005 (2005-12-22) paragraphs [0022], [0023], [0038] —	1,2,4,5, 10,11, 17,22,24
A	US 6 312 645 B1 (LIN SZU-MIN [US] ET AL) 6 November 2001 (2001-11-06)  column 9, line 34 - line 61 column 10, line 62 - column 11, line 62; claims 1,9-12 —	1,10, 17-19, 22,26 —/—

<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C.
--

<input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.
--

\* Special categories of cited documents :

- \*A\* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- \*E\* earlier document but published on or after the international filing date
- \*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)
- \*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

- \*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
- \*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
- \*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
- \*&\* document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search	Date of mailing of the International search report
---	--

19 February 2007
------------------

27/02/2007
------------

Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.O. 5018 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax (+31-70) 340-3016
---

Authorized officer KATSOULAS, K
------------------------------------

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No  
PCT/GB2006/050356

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 5 310 524 A (CAMPBELL JAMES L [US] ET AL) 10 May 1994 (1994-05-10) column 15, line 55 – column 16, line 22; claims 1,5,8; figures 5,6 -----	1,14,17, 26,28,29
A	GB 2 381 521 A (MEDICART INTERNAT LTD [GB]) 7 May 2003 (2003-05-07) cited in the application claims 1,20 -----	1,18

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No  
PCT/GB2006/050356

Patent document cited in search report		Publication date		Patent family member(s)		Publication date
WO 2005073091	A2	11-08-2005	US	2005268573 A1		08-12-2005
WO 2005120395	A2	22-12-2005	CA	2570005 A1		22-12-2005
			US	2005278012 A1		15-12-2005
US 6312645	B1	06-11-2001	JP	2000217895 A		08-08-2000
US 5310524	A	10-05-1994	US	5476454 A		19-12-1995
GB 2381521	A	07-05-2003	US	2003078472 A1		24-04-2003

## フロントページの続き

(51) Int.Cl. F I テーマコード(参考)  
**B 01 D 53/28 (2006.01)** B 01 J 20/20 A  
B 01 D 53/28

(81) 指定国 AP(BW,GH,GM,KE,LS,MW,MZ,NA,SD,SL,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,MD,RU,TJ,TM),EP(AT,BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR,GB,GR,HU,IE,IS,IT,LT,LU,LV,MC,NL,PL,PT,RO,SE,SI,SK,TR),OA(BF, BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,ML,MR,NE,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BR,BW,BY,BZ,CA,CH,CN,CO, CR,CU,CZ,DE,DK,DM,DZ,EC,EE,EG,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,GT,HN,HR,HU,ID,IL,IN,IS,JP,KE,KG,KM,KN,KP,KR,KZ,L A,LC,LK,LR,LS,LT,LU,LV,LY,MA,MD,MG,MK,MN,MW,MX,MY,MZ,NA,NG,NI,NO,NZ,OM,PG,PH,PL,PT,RO,RS,RU,SC,SD,SE ,SG,SK,SL,SM,SV,SY,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VC,VN,ZA,ZM,ZW

(72) 発明者 ルーク , バリー

イギリス国 エセックス エスエス8 8イーティー , キャンベイ アイルランド , 5 ヒース  
ウィク ロード

F ターム(参考) 4C058 AA12 BB07 CC02 EE26 JJ16 JJ28  
4C061 GG13  
4D052 AA00 CA01 HA01  
4G066 AA02B AA05B BA09 CA23 CA24 CA29 CA31 CA35 CA37 DA01  
EA07

专利名称(译)	用于维持医疗器械的消毒状态的方法		
公开(公告)号	<a href="#">JP2009513213A</a>	公开(公告)日	2009-04-02
申请号	JP2008537204	申请日	2006-10-27
[标]申请(专利权)人(译)	MEDICART INT		
申请(专利权)人(译)	媒体车国际有限公司		
[标]发明人	パーク,ジョージクリストファー ルーク,バリー		
发明人	パーク,ジョージクリストファー ルーク,バリー		
IPC分类号	A61L2/26 A61B1/00 A61L2/20 B01J20/02 B01J20/20 B01D53/28 A61B19/02		
CPC分类号	A61L2/208 A61B1/00142 A61B1/00144 A61B50/00 A61B50/33 A61B2050/0066 A61L2202/18 A61L2202/24		
FI分类号	A61L2/26.Z A61B1/00.300.B A61L2/20.G A61L2/20.Z B01J20/02.A B01J20/20.A B01D53/28		
F-TERM分类号	4C058/AA12 4C058/BB07 4C058/CC02 4C058/EE26 4C058/JJ16 4C058/JJ28 4C061/GG13 4D052 /AA00 4D052/CA01 4D052/HA01 4G066/AA02B 4G066/AA05B 4G066/BA09 4G066/CA23 4G066 /CA24 4G066/CA29 4G066/CA31 4G066/CA35 4G066/CA37 4G066/DA01 4G066/EA07		
代理人(译)	狩野晃		
优先权	2005022102 2005-10-29 GB		
其他公开文献	<a href="#">JP4933557B2</a>		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a>		

#### 摘要(译)

本发明提供一种维持医疗器械，特别是治疗后的医疗用内窥镜(10)的无菌状态的方法。该方法包括将灭菌装置(10)放入密封室(12)中，然后降低密封室(12)中的压力以蒸发残留水分。另外，在密封室(12)中设置气体捕集剂小袋(21)以除去空气中的氧气，从而进一步降低室内的压力。任选地，该方法还可包括用灭菌气体或蒸汽给密封室(12)充电的另一步骤。此后，将处理过的医疗装置(10)保持在密封室(12)内受控制的抑菌环境中的所需灭菌水平。点域5

