

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第5457458号
(P5457458)

(45) 発行日 平成26年4月2日(2014.4.2)

(24) 登録日 平成26年1月17日(2014.1.17)

(51) Int.Cl.

F 1

A 6 1 B 19/02 (2006.01)
A 6 1 M 25/00 (2006.01)A 6 1 B 19/02 505
A 6 1 M 25/00 460

請求項の数 9 (全 16 頁)

(21) 出願番号 特願2011-532702 (P2011-532702)
 (86) (22) 出願日 平成20年10月21日 (2008.10.21)
 (65) 公表番号 特表2012-506277 (P2012-506277A)
 (43) 公表日 平成24年3月15日 (2012.3.15)
 (86) 国際出願番号 PCT/GB2008/050972
 (87) 国際公開番号 WO2010/046617
 (87) 国際公開日 平成22年4月29日 (2010.4.29)
 審査請求日 平成23年10月14日 (2011.10.14)

(73) 特許権者 508129252
 メディカート インターナショナル リミテッド
 イギリス国 エセックス エスエス 3 9
 ビーエックス, サウスエンド-オン-シー,
 シューバリー-ネス, キャンプフィールド ロード
 (74) 代理人 100097319
 弁理士 狩野 韶
 (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 0 0
 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

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 医療用器具の保存と移送のためのキット

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

処理または使用後の医療用器具の保存および移送のための部品のキットであって、
 - 底部および包囲壁によって定められるトレーであって、当該底部および/または壁に成形された少なくとも一本の折りたたみ線を有し、それによって廃棄のための当該トレーの体積圧縮が容易になるトレー、
 - 当該トレーの壁と係合するようになっている蓋であって、当該蓋に成形される少なくとも一本の折りたたみ線を有する蓋、
 を有し、

当該折りたたみ線の各々が、これに隣接配置された補強手段を備え、それによってそれぞれ使用時のトレーまたは蓋の剛性が維持され、当該補強手段が、当該折りたたみ線の各々の各端に配置された取り外しできるタブとそれに付随する切除部分とから成り、

ならびに随意に、
 - トレーライナー、
 - 当該トレーに取り外し自在に取り付けられるようになっている保護カバー、
 - 当該トレーを内部に収容するようになっている酸素不透過性の入れ物、
 のうち一つ以上を有する、
 ことを特徴とする部品のキット。

【請求項 2】

当該トレーが、ならびに随意に蓋が、少なくとも一つの直立した島状構造物を備えてい

10

20

ることを特徴とする請求項1に記載の部品のキット。

【請求項3】

一対の交換可能な保護カバーを有し、当該一対のカバーの一つの要素が当該内室内に収容されている医療用器具が清浄であることの目視表示を与えるようになっている標識を保持し、当該一対のカバーの他の要素が当該医療用器具が汚染されていることの目視表示を与えるようになっている標識を保持することを特徴とする請求項1又は2に記載の部品のキット。

【請求項4】

さらに、当該トレー内の処理後の医療用器具に取り付けるための一つ以上の‘清浄’状態表示タグ、及び使用後の医療用器具に取り付けるための一つ以上の‘汚染’状態表示タグを有し、当該タグが当該医療用器具が清浄であるかまたは汚染されているかの目視表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3の中のいずれか一つに記載の部品のキット。

10

【請求項5】

当該蓋の寸法が当該トレーの寸法に実質的に等しく、当該蓋が当該トレーの構造と外形とに対して相補的な構造と外形に作られており、したがって、当該蓋が当該トレーと係合したとき、これらの要素の各々がトレー・アセンブリの実質的に半分を構成し、一つの医療用器具の収容に適した内室が当該トレーと当該蓋との間に形成され、そして、当該トレーと当該蓋との各々が使用後の体積圧縮を容易にするためにセル構造物で作られてい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部品のキット。

20

【請求項6】

当該酸素不透過性の入れ物が、少なくとも一つ以上の柔軟チューブによって当該トレー・アセンブリの当該内室と連絡するようになっている口を備えており、当該トレーおよび/または当該蓋の少なくとも一つの壁が、当該蓋が当該トレーと係合したときに当該一つ以上の柔軟チューブの当該内室へのアクセスを可能にするように成形されており、そして、当該一つ以上の柔軟チューブが、当該トレー・アセンブリの内室に収容された柔軟な医療用内視鏡の内部チャンネルと連絡するようになっていることを特徴とする請求項5に記載の部品のキット。

【請求項7】

請求項1から6の中のいずれか一つに記載の部品のキットを使用して、処理後の医療用器具の消毒状態を維持するための方法であって、

30

下記の

- (a) 請求項1から7の中のいずれか一つに記載の部品のキットの基本要素からなるトレー及び蓋内に消毒済みの医療用器具を配置し、
- (b) 酸素不透過性の入れ物内に、医療用器具を収容した当該トレーを配置し、
- (c) 当該入れ物をシールし、
- (d) 当該入れ物内の圧力を、機械的、電気的または手操作吸引により低下させ、
- (e) 脱気剤によって当該入れ物から大気酸素を除去する、

各主要ステップからなること、

を特徴とする方法。

40

【請求項8】

さらに、主要ステップ(e)の実施に先立つ下記の

- (i) 当該入れ物に消毒ガスまたは蒸気を充填する、
- 追加ステップを含むことを特徴とする請求項7に記載の方法。

【請求項9】

さらに、医療処置での医療用器具の使用後、および/または処理のためのそのあとの当該器具の移送後に実施される、下記の

- (f) 当該トレーおよび当該蓋を、当該折りたたみ線の各々に沿って折りたたむことによって、体積圧縮し、
- (g) 体積圧縮した当該トレーおよび当該蓋を廃棄する、

50

各主要ステップを含むことを特徴とする請求項7または8に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、医療用器具の保存と移送のための部品のキット、およびそのような部品のキットを使用して医療用器具の消毒状態を維持する方法に関する。

【0002】

本発明は、柔軟な医療用内視鏡の保存と移送に関連して開発されたものであり、したがってここではこの用途に特に重点をおいて説明する。しかし、本発明のキットと方法とは、実質的にすべての種類の医療用、外科用、歯科用および獣医用の器具、装置および器械の保存と移送に使用できる、と考えられる。

10

【背景技術】

【0003】

外科処置での使用後、医療用器具たとえば内視鏡は、通常、“処理(processing)”と呼ばれる厳重な清浄化と消毒の処置を加えてから、清浄環境下で保存される。そのような処理においては、一般に、熱に敏感な器具のための洗浄器、消毒器、自動殺菌器、熱に敏感でない器具のための超音波洗浄器およびオートクレーブの使用が必要となる。これらの装置のうち一部のものは、医療用器具が使用される場所と同じ場所に設置することができるが、十分な作業のためには、この処理は独立の専用設備で実施する必要がある。

【0004】

20

医療における最近の傾向、特にイギリスにおけるそれでは、多くの付随作業たとえば医療用器具の処理の“外部委託”が著しく増大している。現在、処理は、所定の地理的領域内で、病院および診療所からのいろいろな器具の洗浄、消毒および殺菌を専門に行う大きな地域処理センターで実施されることが多い。理想的には、この地域処理センターはその器具を必要とする病院や診療所に割合に近接しているのが好ましい。しかし、その地域内のすべての病院および診療所に関してそのようになっていることはめったになく、そのため、器具を割合に長い距離にわたって運ぶ必要が生じる。

【0005】

そのような地域処理センターが、器具を必要とする病院および診療所に対して遠隔配置されていることにより、柔軟な医療用内視鏡に関してある問題が発生する。これらの内視鏡およびその他のデリケートな医療用器具は、高いレベルの消毒状態となるまで処理する必要があり、またこのレベルに維持する必要がある。そのため、器具の処理の完了とその後の使用との間で消毒のレベルを十分な高さに維持できる時間に制限がある。柔軟な内視鏡の場合、イギリス消化器病学会(BSG)の洗浄と消毒の指針では、処理の完了と使用時の間に3時間以下しか経過してはならないと規定されている。これは、消毒後に器具に存在しうるかまたは大気中に存在しうる残留病原体が増殖するためである。器具がこの時間内に後続の処置に使用されない場合、次の使用の前にもう一度洗浄と消毒が必要になる。

30

【0006】

地域の処理センターが、器具が使用される区域の近くにある場合でも、この“3時間ルール”的実施により、しばしば未使用器具の再処理が必要になる。地域の処理センターが、内視鏡が使用される病院または診療所から離れている場合、実際上3時間の時間制限を守るのは不可能となることが多く、そのため、不十分なレベルの消毒で器具を使用して外科処置が実施される危険が生じる。

40

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0007】

本発明は、医療用器具の保存と移送のための低価格キットを提供することにより、またそのようなキットを使用する医療用器具の消毒状態を維持するための方法を提供することにより、前記問題に対処することを目指すものである。本発明のキットと方法とにより、柔軟な医療用内視鏡その他の医療用器具の有効消毒保存時間を延長させて、未使用器具の

50

不必要かつ費用のかかる再処理と不十分なレベルの消毒状態の器具の使用の危険とを避けるようになることが可能になる、と考えられる。

【0008】

柔軟な医療用内視鏡の保存と移送のための装置は、本件出願人のヨーロッパ特許第1,439,795号明細書に開示されている。柔軟な医療用内視鏡の消毒状態を維持する方法は、本件出願人の国際出願WO 2007/049076号明細書に開示されている。先行技術におけるこれらの発明は、概略的にいえば、医療用器具、特に柔軟な医療用内視鏡の使用、処理、保存および移送に関して生じるいくつかの問題に対処するものである。しかし、ある種のその他の問題は、未解決のままであるか、あるいは前記発明の出願のあとに生じたものである。

【0009】

たとえば、厳重な処理指針があるにもかかわらず、忙しい病院部局内では医療用器具の消毒状態の識別が一つの問題であることが知られている。特に内視鏡検査の場合に知られていることとして、汚染内視鏡が誤って患者に使用されることがあり、これはもちろん、感染の危険があるので許容されることではない。

【0010】

さらに、達成され、維持される消毒のレベルは、現状では、医療用器具の処理ばかりでなく、保存と移送のための装置の繰り返し処理によっても制限されうる。現在病院部局および処理センターで使用されている医療用器具の処理の方法は、また、医療用器具を十分な消毒レベルに維持できる時間の延長をはかるためのステップをまったく欠いている、ということに注意すべきである。

【0011】

本発明は、さらに、医療用器具の保存と移送とのための改良された低価格キットを提供することにより、これらの問題に対処することを目指すものであり、また医療用器具の消毒状態を維持するための改良された方法を提供する。また特に、本発明は、医療用器具が清潔であるかまたは汚染されているかの識別、および、達成され、維持されている消毒のレベルに関する改良を与えることをも目指すものである。

【課題を解決するための手段】

【0012】

本発明の第一の側面においては、

処理または使用後の医療用器具の保存および移送のための部品のキットであって、

- 底部および包囲壁によって定められるトレーであって、当該底部および/または壁に成形された少なくとも一本の折りたたみ線を有し、それによって廃棄のための当該トレーの体積圧縮が容易になるトレー、

を有し、ならびに随意に

- トレー ライナー、
- 当該トレーに取り外し自在に取り付けられるようになっている保護カバー、
- 当該トレーの壁と係合するようになっている蓋、
- 当該トレーを内部に収容するようになっている酸素不透過性の入れ物、

のうち一つ以上を有する、

ことを特徴とする部品のキット、

が提供される。

【0013】

本発明の第一の側面による部品のキットの第一の主要実施形態においては、当該トレーは、底部および包囲壁、ならびに当該壁のまわりに少なくとも部分的に備えられた周囲リップ部分によって定められる内室を有し、また、存在する場合、当該トレー ライナーは当該トレーの当該内室を内張りするようになっており、さらにまた、存在する場合、当該保護カバーは当該内室の端から端まで延びるになっている。このトレーの当該内室は、好ましくは、下向きにくぼんでおり、当該包囲壁は底部から立ち上がるようになっている。当該周囲リップ部分は、好ましくは、当該包囲壁から外側に向かってある幅を有している。

【0014】

10

20

30

40

50

トレーライナー(存在する場合)は、好ましくは、柔軟な変形しうるシート材料からなり、使用においては、当該トレーライナーは、トレーをその凹凸にしたがって覆うように配置される。

【0015】

保護カバー(存在する場合)は、好ましくは、トレーに取り外し自在に取り付けられ、内部の医療用器具を安全に収容して保護するようになっている。

【0016】

蓋(存在する場合)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へりに係合するようになっているテープつきのへりを有する。

【0017】

トレーが、たとえば特に、外科処置での医療用器具の使用後に、ライナーなしで単独使用されるような状況となることが考えられる。しかし、無菌状態が必要な場合、また特に処理センターから処置室または手術室への清浄医療用器具の搬送の場合、ライナーまたは好ましくはカバーをも使用することが非常に好ましい。さらに好ましくは蓋、またもっとも好ましくはさらに入れ物をも、ライナーとカバーのほかに使用する。

【0018】

本発明の前記説明から明らかなように、ライナー、蓋、カバーおよび入れ物は、好ましいけれども、本発明の随意の要素であり、各実施形態に必ずしも存在する必要はない。したがって、ここで“トレーおよび蓋”その他に言及するときには、“トレー(および存在する場合の蓋)”その他を意味すると解釈すべきである。

【0019】

高いレベルの消毒状態を維持できる低価格の部品のキットを提供するという本発明の目的を達成するためには、トレーおよび任意の付随部品を一回使用の使い捨て品とするのが非常に好ましい。使い捨てキットの費用に関する利点は明らかである。耐久性が必要でないの、キットの要素の製造に安価な材料を使用することができるからである。また、キットの要素を使い捨てにすることにより、達成できる消毒レベルが高くなる。医療用器具の処理が行われるたびに新しいキットが使用され、使用後にキットの要素そのものは洗浄する必要がなく、これらの要素を捨てるだけでよいからである。

【0020】

トレーに成形される少なくとも一本の折りたたみ線は、使用後の廃棄を容易にするために備えられる。折りたたみ線は弱められた領域として成形され、好ましくは、水平方向に底部を横断して延び、底部の両側の一対の対向側壁を垂直方向に延びている。

【0021】

蓋は、好ましくは、トレーと同様の構造を有するように成形され、少なくとも一本の折りたたみ線が成形される。さらに好ましくは、トレーと蓋はそれぞれ二本の、もっとも好ましくは三本の折りたたみ線を有する。

【0022】

各折りたたみ線は、好ましくは、それに隣接配置された補強手段を有し、使用時に、トレーまたは蓋それぞれの剛性を保つようになっている。各補強手段は、好ましくは、各折りたたみ線の両端に配置された取りはずせるタブと付随する切除部分とからなる。トレーまたは蓋を廃棄すべきとき、この廃棄は、取りはずせるタブを折り取って、切除部分にアクセスできるようにして、折りたたみ線に沿ってトレーまたは蓋を手操作で折りたたむかまたは破壊できることによりなされる。

【0023】

前述のように、本発明は、特に、柔軟な医療用内視鏡の保存と移送とのために開発されたものである。したがって、非常に好ましいのは、トレーに、底部から立ち上がり、好ましくは底部と一体に成形された少なくとも一つの島状構造物が備えられるということである。この島状構造物は内視鏡の管のための支持体となるものであり、この管を島状構造物のまわりに注意深くぐるぐると巻きつけて移送時に損傷が起こらないようにすることができる。この島状構造物はトレー内の空気スペースを小さくするという利点をも有する。こ

10

20

30

40

50

のこととは、本発明の第一の側面の部品のキットを本発明の第二の側面による方法で使用するときに有利である。以下でもっと詳しく述べるように、この方法は、内室から酸素および水分を除去して好気性微生物の増殖が減少するかまたはなくなるようにするために、トレーを全体的または部分的に排気するステップを含む。第一の主要実施形態の好ましい下位実施形態においては、トレーは二つの相互連結島状構造物を備えている。

【0024】

前述のように、本発明は、医療処置における器具の使用前後に、医療用器具の消毒状態(すなわち、器具が清潔であるか汚染されているか)の識別を容易にすることをも目的としている。そのために、本発明の部品のキットは、好ましくは、一対の交換可能な保護カバーを有し、この一対のカバーの一つの要素は、前記内室に収容されている医療用器具が清潔であることの目視表示を与えるようになっている標識を保持し、当該一対のカバーの他の要素は、当該医療用器具が汚染されていることの目視表示を与えるようになっている標識を保持する。この目視表示は、単に‘正常’および‘汚染’その他の言葉とすることができる、かつ/またはカバーの全部または一部が適当な色コードたとえば清潔に対する緑および汚染に対する赤を保持するようにすることができる。

【0025】

本発明の代替実施形態においては、両面使用できる単一のカバーを使用して、このカバーの両面に消毒状態に関する前記目視表示を保持するようにすることができる。

【0026】

このカバーのトレーへの取り付けと、そのあとのトレーからのカバーの取り外しを容易にするために、好ましくは、各カバーのかどに手でつかめる‘耳’を備える。

【0027】

消毒状態の識別のさらなる改良は、本発明のキット内に、トレー内の医療用器具への取り付けに適した一つ以上の消毒状態表示タグを備えることによって達成される。これらのタグは、当該医療用器具が清潔であるかまたは汚染されているかの目視表示を与えるようになっている。前述のカバーにおいては、目視表示は、単に‘清潔’および‘汚染’その他の言葉とことができ、あるいはタグの全部または一部が適当な色コードたとえば清潔に対する緑および汚染に対する赤を保持するようにすることができる。

【0028】

好ましくは、キットは、処理後の医療用器具に取り付けるための一つ以上の‘清潔’状態表示タグ、および使用後の医療用器具に取り付けるための一つ以上の‘汚染’状態表示タグを有する。本発明の好ましい実施形態においては、これらの一つ以上の‘清潔’状態表示タグは、前記トレーライナーに取り付けられるかまたはこれと一体に成形される。

【0029】

状態表示タグは、本発明のキットのカバーが取り外されるかまたは存在しない場合に、医療用器具の消毒状態の目視表示を与えるのに役立つ。したがって、本発明のキットを使用することにより、汚染内視鏡が間違って患者に使用されるケースを少なくするかまたはなくすることができる。

【0030】

使い捨て要素からなるキットを提供するという本発明の前記目的にこたえるために、さらに、好ましくは、トレーと蓋との各々を製紙用パルプ材で作る。もっとも好ましくは、この製紙用パルプは、この材料を耐水性とするために、添加剤たとえば可塑剤で処理するかまたはこれを含むようにすることができます。トレーおよび蓋を製紙用パルプ材で作ることは、キットの要素の使い捨ての容易さに関して大きな利点を有する。というのは、使用済みの要素が、通常の病院細断機(macerator)による廃棄に適当であり、あるいはリサイクルまたは焼却に適しているからである。

【0031】

トレーおよび蓋を製紙用パルプ材で作ることは、キットを使い捨てにするのに関しては好ましい選択であるが、トレーおよび蓋の全体をこの材料で作ることは、蓋が取り付けられたときに、使用者がトレー内の器具の消毒状態を識別することができないという欠点を

10

20

30

40

50

有する。内容物の状態を調べるために蓋を取りはずすことは、明らかに好ましくない。清潔な器具を汚染する可能性があるからである。したがって、本発明の代替実施形態においては、トレーと蓋とのうち少なくとも一つの全体または一部を透明プラスチック材料で作る。本発明の今のところ好ましい一つの実施形態においては、トレーを製紙用パルプ材で作るが、蓋を透明プラスチック材料で作るか、または蓋がこの材料で作られた部分を備えるようにする。

【0032】

あるいは、蓋を製紙用パルプ材で作る場合、カバーを当該蓋を覆うように配置し、その逆でないようにすることができる。

【0033】

もっとも好ましくは、トレーおよび蓋が作られる材料に、抗菌剤、殺菌剤または生物静止剤(biostatic agent)を含浸させて、本発明を使用する場合に達成できる消毒レベルをさらに向上させるようにする。

【0034】

本発明の第一の側面による部品のキットの第二の主要実施形態においては、蓋の寸法をトレーの寸法と実質的に同じにして、蓋の構造と外形とがトレーのそれと相補的になるようにし、蓋がトレーに係合したとき、各当該要素がトレーアセンブリの実質的に半分となるようにして、医療用器具を収容するのに適した内室が当該トレーと当該蓋との間に定められるようにする。

【0035】

当該トレーおよび当該蓋の各々は、好ましくは、少なくとも一つの島状構造物を有する。当該島状構造物は互いに相補的‘鏡像’となるように成形して、蓋がトレーと係合してトレーアセンブリを形成したときに、効率的に一つの連続構造物が形成されるようにすることができる。好ましくは、トレーおよび蓋の各々がセル構造を有するように成形して、使用時にトレーアセンブリに剛性が与えられるが、使用後の体積圧縮が容易になるようする。

【0036】

酸素不透過性の入れ物には、好ましくは、少なくとも一つ以上の柔軟チューブによってトレーアセンブリの内室と連絡するようにするための口を備える。そのために、当該トレーおよび/または当該蓋の少なくとも一つの壁を、蓋がトレーと係合したときに、当該一つ以上の柔軟チューブによって当該内室へのアクセスが可能なように成形する。この一つ以上の柔軟チューブは、好ましくは、トレーアセンブリの内室内に収容されている柔軟な医療用内視鏡の内部チャンネルと連絡するようにするが、入れ物に備えられた口は、好ましくは、周囲大気と連絡するようにし、それによって当該内視鏡の内部チャンネルの吸気ができるようにする。内視鏡のチャンネルの汚染を避けるために、当該入れ物の口に、高性能微粒子除去(HEPA)フィルターを備える。

【0037】

当該第二の主要実施形態による部品のキットは、好ましくはさらに、当該入れ物の口と連絡し、当該入れ物内の環境を監視して制御するのに適した制御モジュールを有する。もっとも好ましくは、この制御モジュールは、病院または診療所のコンピュータシステムならびに/または手持ち式のデータ収集および/もしくは記憶デバイスと通信するのに適するようになっている。この通信は、データケーブル、無線ネットワーク、光ファイバー、その他の手段によって行うことができる。

【0038】

前述のように、本発明は、また、医療用器具の消毒状態を維持する改良された方法を提供することも目的とするものである。この改良は、処理と使用との間で医療用器具が十分な消毒レベルに維持されうる時間を有意に延長することを意図するものである。

【0039】

したがって、本発明の第二の側面においては、

処理後の医療用器具の消毒状態の維持のための方法であって、

10

20

30

40

50

下記の

(a) 本発明の当該第一の側面による部品のキットの基本要素からなるトレー内に消毒済みの医療用器具を配置し、

(b) 酸素不透過性の入れ物内に、医療用器具を収容した当該トレーを配置し、

(c) 当該入れ物をシールし、

(d) 当該入れ物内の圧力を、機械的、電気的または手操作吸引により低下させ、

(e) 脱気剤によって当該入れ物から大気酸素を除去する、

各主要ステップからなること、

を特徴とする方法、

が提供される。

10

【0040】

容易にわかるように、前記ステップ(b)における酸素不透過性の入れ物は、前述の本発明の第一の側面による部品のキットの追加要素とすることができる。やはり容易にわかるように、本発明の第二の側面による方法で使用される部品のキットは、好ましくは、前述の本発明の第一の側面による部品のキットの、ライナー、蓋、カバーその他の好ましい要素をも含むことができる。

【0041】

ステップ(d)における圧力低下は、好ましくは、空気の約80%が入れ物から除去されるレベルまで実施される。この圧力低下は、好気性微生物が必要とする酸素の多くを除去することのほか、微生物が栄養物の溶媒として必要とする残留水分の蒸発をも促進する。酸素と水分とが存在しないことのさらなる利点は、トレー内の医療用器具の腐食が防止されるということである。

20

【0042】

ステップ(e)における脱気剤は、好ましくは、トレー内のサシェに入れる。この脱気剤は、酸素レベルが約0.1%に低下するまで、内室の酸素を吸収するように作用する。これにより、どんな好気性微生物の増殖能力も大きく低下させられる。脱酸素剤としての使用が適当な物質としては、微細鉄粉たとえば商標ATCOで市販されているものがある。脱気剤サシェには、好ましくは、また圧力低下したときに生じる水蒸気を吸収するため、活性炭および/または乾燥剤をも入れることができる。

30

【0043】

本発明の第二の側面による方法は、好ましくは、下記の追加または準備ステップのうち一つまたは両方を含む。

(i) 主要ステップ(a)の実施に先立って、当該医療用器具が清浄であることの目視表示を与えるための一つ以上の状態表示タグを当該医療用器具に取り付ける準備ステップ、

(ii) 主要ステップ(e)の実施に先立って、当該入れ物に消毒ガスまたは蒸気を充填する追加ステップ。

【0044】

容易にわかるように、上述のステップ(i)における一つ以上の状態表示タグは、前述の本発明の第一の側面による部品のキットの追加要素とすることができる。

【0045】

40

上記ステップ(ii)における消毒ガスまたは蒸気は、医療器具の内部チャンネルに充満して当該チャンネルに消毒された環境を与える。この消毒ガスまたは蒸気は、好ましくは、エアロゾルの形の無菌イソプロパノールガスからなる。あるいは、乾燥窒素または気相過酸化水素(VPHP)を使用することができる。

【0046】

本発明の第二の側面による方法は、好ましくはまた、

さらに、医療処置での医療用器具の使用後、および/または処理のためのその後の当該器具の移送後に実施される、下記の

(f) 当該トレーおよび当該蓋を、当該折りたたみ線の各々に沿って折りたたむことによって、体積圧縮し、

50

(g) 体積圧縮した当該トレーおよび当該蓋を廃棄する、
各主要ステップを含むことができる。

【0047】

容易にわかるように、ステップ(f)の蓋は、前述の本発明の第一の側面による部品のキットの追加要素からなる。使用するトレーおよび蓋は、好ましくは、これらに成形された一本以上の折りたたみ線を有し、各折りたたみ線は、好ましくは、当該折りたたみ線の両端に配置された、除去可能なタブとそれに付随する切除部分とからなる形の補強手段を備えている。前記ステップ(f)は、好ましくは、各当該タブを除去し、それによってトレーおよび/または蓋の体積圧縮を可能にすることを含む。

【発明の効果】

10

【0048】

本発明の第二の側面による方法の好ましい実施形態において、医療用器具は柔軟な医療用内視鏡である。本発明の第二の側面による方法を使用することにより、十分なレベルの消毒状態を500時間までの時間維持することができる、と考えられる。

【発明を実施するための最良の形態】

【0049】

以下、本発明がさらに十分に理解されるように、本発明の好ましい実施形態について、添付の図面を参照しつつ、詳しく述べる。ただし、この実施形態は単なる例である。

【0050】

20

まず、図1を参照すると、この図には、本発明の第一の側面による部品のキットの第一の主要実施形態の基本要素である使い捨てトレー10が示されている。トレー10は、全体を11で示す下向きにくぼんだ内室を有する。内室11は、大体長方形の外形を有する底部12によって定められ、底部12は、当該底部から立ち上がる、一対の対向平行側壁13'、13''および一対の対向平行端壁14'、14''を有し、当該側壁13は、当該端壁14と直交している。

【0051】

各壁13、14の上端は湾曲させられて、壁13、14のまわりをめぐって外側を延びる周囲リップ部分15を形成している。内室11のまわりのへり16が壁13、14の最上端によって定められている。

【0052】

30

トレー10の底部12は、当該底部と一体成形されている、当該底部から立ち上がる一対の島状構造物17を有する。以下で図4を参照して詳しく述べるように、島状構造物17は、トレー10内に配置された柔軟な医療用内視鏡(図1には示さない)の管に対する支持と保護を与える。島状構造物17は、底部12の高くなった中央領域18によって連結されている。

【0053】

やはり図1からわかるように、トレー10は、廃棄の前に破壊または折りたたむことによってトレー10の体積を圧縮するのを容易にする折りたたみ線19を有する。折りたたみ線19は、第一の側壁13'の周囲リップ部分15から、へり16を越えて、当該第一の側壁13'の内表面を下って、底部12を横断し、それから当該底部の高くなった中央領域18を越えて、第二の対向側壁13''の内表面を上り、へり16を越えて、当該側壁13''の周囲リップ部分15まで延びている。折りたたみ線19は、その経路全体において、対向端壁14に平行な直線の形で延びている。折りたたみ線19は、図3を参照して以下で詳しく述べるように、その両端に補強タブ21とそれに付随する切除部分22とを備えている。

40

【0054】

図2を参照すると、本発明による部品のキットの第一の主要実施形態の好ましい追加要素である使い捨て蓋23の下から見た図が示されている。蓋23は、トレー10と係合させやすくなっている。そのため、トレー10の形状と大体相補的な形状に成形されている。それゆえ、蓋23は、大体長方形の基部24を有し、当該基部から、一対の対向端壁25と一対の対向側壁26が懸垂している。蓋23の端壁25と側壁26は、図5からもっともよくわかるであろうように、トレー10の周囲リップ部分15に重なってこれと係合するようになっている。以

50

下でやはり図5を参照して詳しく説明するように、蓋23の基部24は、透明プラスチック材料で作られ、蓋23が所定位置に配置されたとき、トレー10の内容物が見えるようになっている。

【0055】

ふたたび図2を参照すると、蓋23は、トレー10に成形されているものと同様の折りたたみ線19'を有している。蓋の折りたたみ線19'は、対向端壁25に平行な直線の形に延びて、蓋の基部24を横断し、各懸垂対向側壁26を下がっている。トレー10の場合と同様に、蓋23の折りたたみ線19'も、その両端に補強タブ21'およびそれに付随する切除部分22'を備えている。これについては以下で図3を用いて詳しく説明する。

【0056】

図3には、トレー10に成形された折りたたみ線19の両端に備えられた補強タブ21と切除部分22の拡大図が示されている。ここでは、トレー10の折りたたみ線19について述べるが、当然のことながら、この説明は蓋23に成形された折りたたみ線19'にも適用される。折りたたみ線19は、その両端で大体半円形の切除部分22に終わり、部分22はその下端において補強タブ21につながっている。各当該タブ21は、トレー10の構造に強度と剛性とを付与し、トレー10の使用時に折りたたみ線19に沿う当該トレーの意図しない折れ曲がりを防止するようになっている。各タブ21は、トレー10に成形された一対の破断線27の間に定められている。

【0057】

トレー10が使用後に廃棄されるとき、各補強タブ21は、破断線27に沿って破断することにより折り取ることができる。これにより、切除部分22にアクセスすることができ、したがってトレー10の折りたたみ線19に沿う破壊または折りたたみが容易になる。トレー10は、折りたたみ線19に沿って破壊または折りたたむことにより体積圧縮されると、通常の廃棄物細断機内に廃棄することができる。

【0058】

図4には、使い捨てライナー28で内張りされたトレー10が示されている。ライナー28は、本発明による部品のキットの第一の主要実施形態の追加要素である。ライナー28は、柔軟なプラスチック材料で作られており、したがってトレー10の形を実質的になぞっていて、底部12、立ち上がっている島状構造物17および高くなった中央領域18を覆っている。ライナー28のヘリ29は、ヘリ16を覆うように折り曲げられて、壁13、14の周囲リップ部分15に係合している。

【0059】

処理後の消毒状態の柔軟な医療用内視鏡31は、トレー10内のライナー28の上に配置される。内視鏡31の管32は、島状構造物17のまわりに、高くなった中央領域18の上を通り巻かれ、移送中に管が保護されるようになっている。

【0060】

内視鏡31は、状態識別タグ33を備え、内視鏡31が清浄状態にあることを示す目視表示を与えるようになっている。図4には示さないが、この目視表示は、一般に、タグ33の色を緑にし、かつ/または当該タグに清浄(CLEAN)という言葉を印字することにより実現される。タグ33は、ライナー28に取り付けられ、内視鏡31の管32のまわりに巻いて、粘着性の部分によって、当該タグまたはライナー28に貼り付けられる。したがって、内視鏡31を使用するときには、タグ33を破って、内視鏡31をライナー28からはずさなければならない。これにより、外科処置において、汚染内視鏡が不注意で使用されることに対してさらにフェールセーフとなる。というのは、タグ33の取り外し作業により、内視鏡31が清浄であるというメッセージが補強されるからである。逆に、タグ33が存在しないということは、すなわち、使用者に、内視鏡が汚染されているか、または消毒が不十分なレベルにありうるので、当該内視鏡を再処理のために戻す必要があるということを警告するものである。

【0061】

同様の状態表示タグ(図示せず)は、内視鏡が汚染されていることを示すために、キットにも備えることができる。これらのタグは、外科処置での内視鏡31の使用後に取り付けら

10

20

30

40

50

れるものとし、通常、赤色とし、かつ/または当該タグ上に汚染(CONTAMINATED)という言葉を印字する。また、これらのタグはライナー28に取り付ける必要はない。

【0062】

図5には、前述のトレー10とライナー28との組合せが示されているが、ここではさらに、本発明による部品のキットの第一の主要実施形態の追加要素である使い捨てカバー34と前述の蓋23とが備えられている。使い捨てカバー34は、処理済み内視鏡31(図5では見えない)を内張りした内室11内に配置してから、前述のトレー10とライナー28との組合せに取り付けられる。カバー34は、消毒状態標識35を保持して内視鏡31の消毒状態のさらなる目視表示を与えるようになっているので、移送中に内容物の状態を容易に確認することができる。この表示も、カバー34を緑色にし、かつ/または図5に示すように当該カバー上に清浄(CLEAN)という言葉を印字することにより、行うことができる。

10

【0063】

本発明のキットは、好ましくは、外科処置における内視鏡31の使用後の使用を意図するもう一つのカバー(図示せず)をも備え、内容物が汚染されていることを目視表示するよう 20 にすることができる。この表示は、当該カバーを赤色とし、かつ/または当該カバー上に汚染(CONTAMINATED)という言葉を印字することによって、行うことができる。あるいは、単一の両面使用できるカバー34を備えて、当該カバーのそれぞれの面に清浄状態および汚染状態の標識を与えることができる。

【0064】

カバー34は、トレー10の壁13、14の周囲リップ部分15に係合させることによって、トレー10上に保持されるようになっている。カバー34の取り付けと取り外しを容易にするために、各かどに手でつかめる耳36が備えられる。

20

【0065】

前述のように、蓋23の基部24は透明なプラスチック材料で作られる。蓋23がカバー34上に配置され、当該蓋の懸垂壁25、26がトレー10の周囲リップ部分15を包囲するようにされると、透明な蓋の基部24が窓として作用して、カバー34上に保持された消毒状態標識35を見る 30 ことができる。したがって、清浄な内視鏡31を汚染する危険性のある蓋23の取り外しを行う必要なしで、内視鏡31の消毒状態を確認することができる。

【0066】

図6には、ライナー28、カバー34および蓋23(図6ではこれらの要素のすべては見えていない)と組み合わされた前記トレー10が、酸素不透過性の入れ物37に収容された状態で示されている。この入れ物は本発明による部品のキットの第一の主要実施形態の追加要素である。

30

【0067】

内視鏡31の処理後、ライナー28、内視鏡31、カバー34および蓋23が配置された、内視鏡の入ったトレー10は、入れ物37内に、当該入れ物の一端38の開口から入れられる。入れ物37のこの端38は、ヒートシール39によって密封するのに適当なものとするか、またはジッパー(zip closure)を備えることができる。ヒートシール39は、全幅にわたるクランプクリップ(clamping clip)(図示せず)を追加使用することによって、さらに補強することができる。入れ物37は、電気的、機械的または手操作吸引手段によって排気して、内室11内の圧力を低下させるようにする。入れ物37の排気により、内室11内の好気性微生物から酸素を奪って、その増殖を減少または防止するようにする。さらに、減圧により内室の残留水分の蒸発が促進され、したがって、栄養物に必要な溶媒が微生物から奪われ、これによっても増殖の減少または防止がなされる。

40

【0068】

内室11は、好ましくは、前記効果をさらに増大させるために、脱酸素剤および乾燥剤のサシェ(図示せず)をも備えることができる。入れ物37には、消毒ガスまたは蒸気たとえば無菌イソプロパノールガスを充填することもできる。やはり図6からわかるように、入れ物37は透明プラスチック材料で作り、カバー34上の消毒状態標識35が入れ物37と蓋23を透過して見えるようにすることができる。

50

【0069】

図7および8に示されているのは、本発明による部品のキットの第二の主要実施形態のいくつかの構成要素である。当該第二の実施形態の基本要素使い捨てトレー50が備えられ、当該トレー50の構成は、図1~6に関して前述した第一の実施形態のトレー10と、底部12、当該底部12から立ち上がる一対の対向平行側壁13'、13''および一対の対向平行端壁14'、14''、ならびに当該壁13、14の最上端によって定められるへり16からなるという点で、似ている。また、トレー50は、底部12と一体成形され、当該底部から立ち上がる、大体中央にある島状構造物17をも有している。

【0070】

この第二の実施形態のトレー50は、特にやや浅いという点で第一の実施形態のトレー10と異なっている。図8からわかるように、トレー50は、相補的な形状の蓋51と組み合わされてトレーアセンブリを形成するようになっており、トレー50と蓋とのそれぞれは実質的に当該アセンブリの半分を構成している。したがって、この第二の実施形態においては、柔軟な医療用内視鏡31が収容される内室11が、第一の実施形態のようなトレーのみからなる構造の場合に比してより十分に、トレー50と蓋51との間に定められる。

10

【0071】

第二の実施形態のトレー50は、図7および8においては、酸素不透過性の入れ物52との組み合わせで示されており、この入れ物の構造と機能は、図6に関して前述した第一の実施形態の入れ物37のそれと大体において同じである。しかし、第二の実施形態の入れ物52は、口53が壁の一つに備えられているという点で、第一の実施形態の入れ物37と異なっている。口53は、本発明による部品のキットの第二の実施形態の追加要素である制御モジュール54が、内視鏡31が収容されている内室11にアクセスするのを可能にする。

20

【0072】

制御モジュール54は、ある長さの柔軟管55によって内室11に連絡しており、当該管の遠端には、柔軟な医療用内視鏡31の内部チャンネルへの取り付けに適したコネクター57を有するハブ56が配置されている。口53は、内室11と周囲大気との連絡を可能にする一つ以上の弁(図示せず)を備えている。これらの弁は、図6に関して前述したように、内室11の部分排気につづいて内視鏡31の内部チャンネルを吸引するのに使用することができる。口53の一つ以上の弁が開放されると、内室11と周囲大気との間の圧力差により、口53、管55およびコネクター57ならびに内視鏡31の内部チャンネルを通って空気が吸引され、残留水分が排出される。口53は、また、空気が口53から吸引されるとき、この空気から微粒子物質と水分を除去するために、高性能微粒子除去(HEPA)フィルター(図示せず)を備えている。口53は、また、紫外線源、オゾン発生器および音波発生器をも備えることができ、またはこれらと連絡することができ、これらはそれぞれ内室11のさらなる消毒または殺菌を行うのに使用することができる。

30

【0073】

口53の一つ以上の弁(および、存在する場合、前述の随意の消毒または殺菌装置)の動作は、内蔵マイクロプロセッサーを有する制御モジュール54によって制御される。制御モジュール54は、また、図6に関して前述した本発明の第二の側面による方法の圧力低下およびガス充填ステップを制御するのにも使用される。当該大気弁の動作ならびに圧力低下およびガス充填ステップは、内視鏡31の内部チャンネルからの残留水分の除去を促進するために、反復的、間欠的に、いろいろな順序で実行することができる。制御モジュール54は、また、大気圧、入れ物52における圧力および湿度レベルを監視し、ならびに各方法ステップの経過時間を監視し、適当な動作データを遠隔ディスプレイ(図示せず)に送信するようにもすることができる。制御モジュール54は、さらにまた、故障の場合に、可聴または目視警報を発生させることもできる。

40

【0074】

図8においては、トレー50および蓋51がそれぞれセル構造物58からなるように成形されている。このようにすることにより、トレー50および蓋51に引張り使用時の剛性が与えられるが、使用後のトレー50および蓋51の圧縮が容易になる。セル構造物58は、また、図6

50

に関して前述した入れ物52内の圧力低下に際して、トレー50および蓋51の部分的変形を可能にする。したがって、内室11内の内視鏡31が、トレー50と蓋51との間にしっかりと捕捉されて、移送時に内視鏡31の望ましくない動きまたは振動が防止されるようになっている。図8からわかるように、トレー50には一対の折りたたみ線19が備えられ、また蓋51には一対の折りたたみ線19'が備えられて、図1および2に関して前述したように、使用後の体積圧縮が容易になるようにしてある。

【図面の簡単な説明】

【0075】

【図1】本発明の第一の側面による部品のキットの第一の主要実施形態の基本要素であるトレーの斜視図である。 10

【図2】本発明の第一の側面による部品のキットの第一の主要実施形態の追加要素である蓋の下面の斜視図である。

【図3】図1に示すトレーの特徴的部分の拡大図である。

【図4】本発明の第一の側面による部品のキットの第一の主要実施形態の追加要素であるライナーと組み合わせた図1のトレーを、医療用内視鏡を収容した使用状態で示す斜視図である。

【図5】本発明の第一の実施形態による部品のキットの第一の主要実施形態の追加要素である保護カバーおよび図2の蓋とさらに組み合わせた図4のトレーとライナーを、柔軟な医療用内視鏡を収容した使用状態で示す斜視図である。

【図6】本発明の第一の側面による部品のキットの第一の主要実施形態の追加部品である酸素不透過性の入れ物とさらに組み合わせた図5のトレー、ライナー、カバーおよび蓋の斜視図である。 20

【図7】本発明の第一の側面による部品のキットの第二の主要実施形態の要素であるトレー、酸素不透過性の入れ物および制御モジュールを組み合わせたものを、柔軟な医療用内視鏡を内部に配置した使用状態で示す内部の平面図である。

【図8】本発明の第一の側面による部品のキットの第二の主要実施形態の追加要素である蓋と組み合わせた、図7のトレー、入れ物、モジュールおよび内視鏡の斜視分解図である。 30

【符号の説明】

【0076】

10 使い捨てトレー

11 内室

12 底部

13(13'、13'') 対向側壁

14(14'、14'') 対向端壁

15 周囲リップ部分

16 ヘリ

17 島状構造物

18 高くなった中央領域

19 折りたたみ線

19' 折りたたみ線

21 補強タブ

21' 補強タブ

22 切除部分

22' 切除部分

23 蓋

24 基部

25 対向端壁

26 対向側壁

27 破断線

10

20

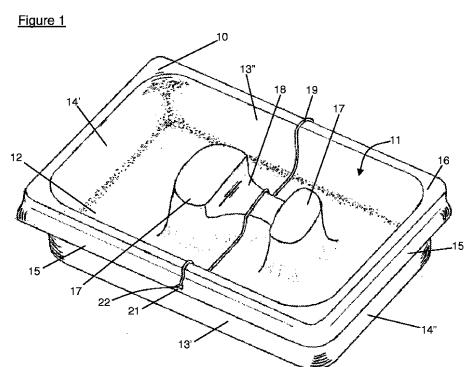
30

40

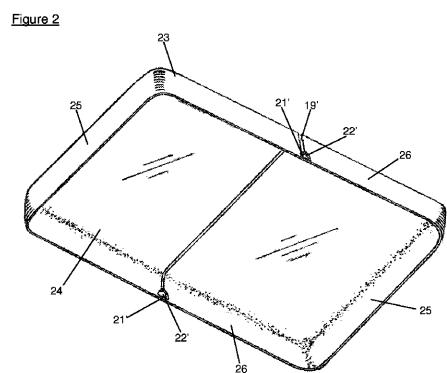
50

28	使い捨てライナー	
29	ヘリ	
31	医療用内視鏡	
32	31の管	
33	状態識別タグ	
34	近い捨てカバー	
35	消毒状態標識	
36	耳	
37	酸素不透過性の入れ物	
38	37の一端	10
39	ヒートシール	
50	使い捨てトレー	
51	蓋	
52	酸素不透過性の入れ物	
53	口	
54	制御モジュール	
55	柔軟管	
56	ハブ	
57	コネクター	
58	セル構造物	20

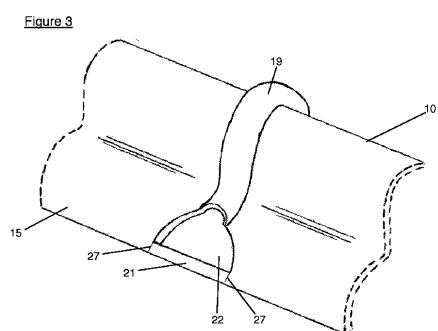
【図1】



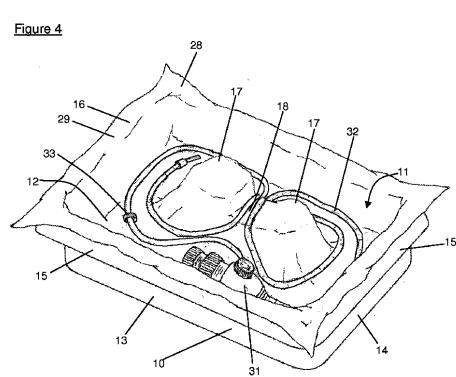
【図2】



【図3】

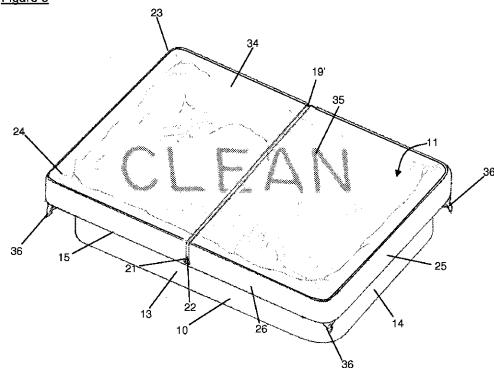


【図4】



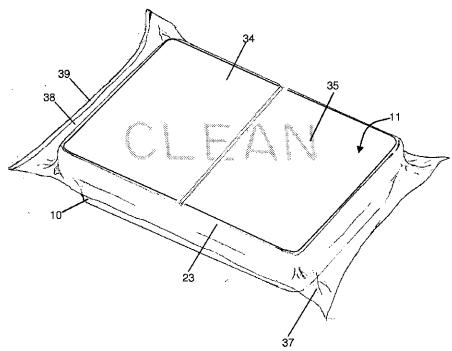
【図5】

Figure 5



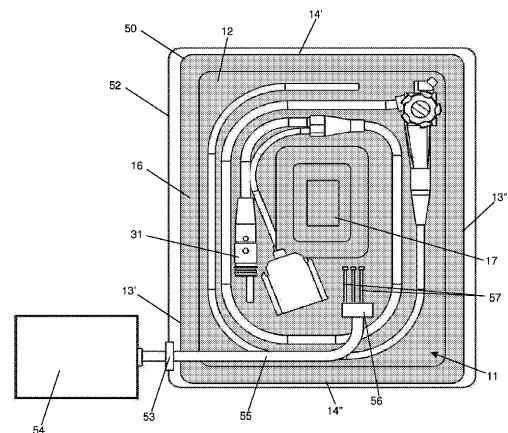
【図6】

Figure 6



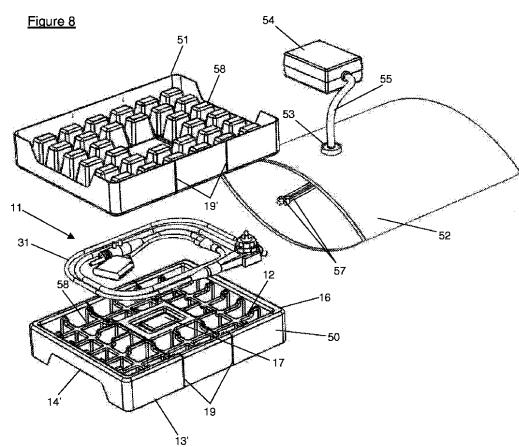
【図7】

Figure 7



【図8】

Figure 8



フロントページの続き

(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

審査官 宮崎 敏長

(56)参考文献 米国特許第05281400(US, A)
特開平01-250246(JP, A)
米国特許出願公開第2006/0271017(US, A1)
国際公開第2007/049076(WO, A1)
特表平05-509059(JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl. , DB名)

A 61 B	1 9 / 0 0	-	A 61 B	1 9 / 0 2
B 65 D	1 / 2 2	-	B 65 D	1 / 3 0
A 61 M	2 5 / 0 0			

专利名称(译)	医疗器械储存和运输工具包		
公开(公告)号	JP5457458B2	公开(公告)日	2014-04-02
申请号	JP2011532702	申请日	2008-10-21
[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		
当前申请(专利权)人(译)	媒体车国际有限公司		
[标]发明人	パークー,ジョージ,クリストファー ルーク,バリー		
发明人	パークー,ジョージ,クリストファー ルーク,バリー		
IPC分类号	A61B19/02 A61M25/00		
CPC分类号	A61B1/00144 A61B1/00059 A61B50/30 A61B50/33 A61B2050/005 A61B2050/0086 A61M25/002		
FI分类号	A61B19/02.505 A61M25/00.460		
代理人(译)	狩野晃		
其他公开文献	JP2012506277A		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

用于在处理或使用医疗设备 (31) 之后存储和运输医疗设备 (31) 的套件包括由基部 (12) 和周围壁 (13,14) 限定的托盘 (10) 作为其主要部件。托盘 (10) 具有至少一条折叠线 (19)，折叠线 (19) 形成在底座和/或壁 (13,14) 中，从而便于压实所述托盘 (10) 以便处理。该套件的可选的其他部件包括：托盘衬垫 (28)；保护盖 (34)，适于可拆卸地固定在托盘 (10) 上；盖子 (23)，适于与托盘 (10) 的壁 (13,14) 接合；和不透氧的容器 (37)，适于在其中容纳所述托盘 (10)。

【 図 2 】

Figure 2

