

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第6007453号
(P6007453)

(45) 発行日 平成28年10月12日 (2016. 10. 12)

(24) 登録日 平成28年9月23日 (2016. 9. 23)

(51) Int. Cl.

F 1

A 6 1 B 50/36 (2016. 01)

A 6 1 B 50/36

請求項の数 27 (全 28 頁)

(21) 出願番号	特願2015-531641 (P2015-531641)	(73) 特許権者	515069211
(86) (22) 出願日	平成25年9月13日 (2013. 9. 13)		メディセーフ ユーケー リミテッド
(65) 公表番号	特表2015-529528 (P2015-529528A)		イギリス, シーエム23 3エルジェイ
(43) 公表日	平成27年10月8日 (2015. 10. 8)		, ハートフォードシャー, ビショップ
(86) 国際出願番号	PCT/GB2013/052409		ス ストートフォード, トワイフォード
(87) 国際公開番号	W02014/041369		ロード
(87) 国際公開日	平成26年3月20日 (2014. 3. 20)	(74) 代理人	100107456
審査請求日	平成28年1月20日 (2016. 1. 20)		弁理士 池田 成人
(31) 優先権主張番号	1216460. 4	(74) 代理人	100162352
(32) 優先日	平成24年9月14日 (2012. 9. 14)		弁理士 酒巻 順一郎
(33) 優先権主張国	英国 (GB)	(74) 代理人	100123995
(31) 優先権主張番号	61/701, 052		弁理士 野田 雅一
(32) 優先日	平成24年9月14日 (2012. 9. 14)	(74) 代理人	100148596
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 山口 和弘
早期審査対象出願		最終頁に続く	

(54) 【発明の名称】 医療器具を前処理する方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

再処理を受ける汚染済みの医療器具を前処理するステップを含む方法であって、前記再処理は、超音波汚染除去などの汚染除去を含んでおり、前記前処理するステップが、前記再処理の前処理として前記医療器具の前記再処理の前に前記医療器具の遠位先端部の周囲に流体を保つことにより行われ、前記前処理するステップが、

近位端部および遠位端部を有する剛性の遠位先端プロテクタを前記医療器具の前記遠位先端部に取り付けるステップと、

前記遠位先端部が前記遠位先端プロテクタ内に配置されている間、前記遠位先端プロテクタを使用して前記医療器具の前記遠位先端部の周囲に流体を保つステップと、を含んでおり、

前記遠位先端プロテクタが弾性シールを備え、前記医療器具は、前記医療器具の前記遠位先端部が前記遠位先端プロテクタ内に配置されたときに前記弾性シールを貫通して延び、前記弾性シールは、前記遠位先端プロテクタの内部からの流体の漏出を防止するために前記医療器具の輪郭部に適合するように配置され、

前記遠位先端プロテクタは、流体が前記遠位先端プロテクタを通過するのを妨げるように、前記遠位先端プロテクタの前記遠位端部において閉鎖され、前記遠位先端プロテクタは、前記遠位先端プロテクタの前記遠位端部に流体入口を備えておらず、

前記方法は、前記遠位先端プロテクタを前記医療器具から除去した後に前記医療器具を1つまたは複数の自動化された再処理ステップにかけるステップをさらに含み、前記1つ

10

20

または複数の再処理ステップは１つまたは複数の汚染除去ステップを含む、方法。

【請求項２】

前記遠位先端プロテクタがスポンジ材料を含まない、請求項１に記載の方法。

【請求項３】

前記医療器具を１つまたは複数の自動化された再処理ステップにかける前記ステップが、前記医療器具を自動汚染除去装置内に配置する工程と、前記医療器具を前記自動汚染除去装置の自動汚染除去サイクルにかける工程とを含む、請求項１または２に記載の方法。

【請求項４】

前記汚染除去ステップが、洗浄ステップであり、デリュージ汚染除去ステップ、超音波汚染除去ステップ、浸漬ステップ、および内部フラッシングステップのうちの１つまたは複数を含む、請求項１～３のいずれか一項に記載の方法。

10

【請求項５】

前記遠位先端プロテクタが、前記医療器具の使用場所である第１の場所において前記医療器具の前記遠位先端部に取り付けられ、前記遠位先端プロテクタが、前記医療器具が再処理施設の場所である別の第２の場所に到達するまで前記医療器具の前記遠位先端部に取り付けられたままであり、前記遠位先端部の周囲に流体が保たれる、請求項１～４のいずれか一項に記載の方法。

【請求項６】

前記遠位先端プロテクタは、前記遠位先端部が前記遠位先端プロテクタ内に配置されたときに、前記医療器具と協働して前記医療器具の前記遠位先端部の周囲に前記流体を保つための容器を提供する、請求項１～５のいずれか一項に記載の方法。

20

【請求項７】

前記弾性シールが前記遠位先端プロテクタの近位端部に配置される、請求項１～６のいずれか一項に記載の方法。

【請求項８】

前記医療器具の前記遠位先端部に前記遠位先端プロテクタを取り付ける前記ステップが、前記遠位先端部を前記弾性シールを通して前記遠位先端プロテクタ内に挿入する工程を含む、請求項１～７のいずれか一項に記載の方法。

【請求項９】

前記弾性シールを破裂させて前記遠位先端部を前記遠位先端プロテクタ内に挿入する工程を含む、請求項８に記載の方法。

30

【請求項１０】

前記遠位先端プロテクタは、前記遠位先端プロテクタが医療器具の前記遠位先端部に取り付けられる前に流体で予め満たされ、前記遠位先端プロテクタは密閉された流体チャンバを備え、前記医療器具の前記遠位先端部が前記流体チャンバ内に挿入される、請求項９に記載の方法。

【請求項１１】

前記医療器具が手術器具である、請求項１～１０のいずれか一項に記載の方法。

【請求項１２】

前記医療器具が、腹腔鏡手術器具、低侵襲手術用の器具、内視鏡、自然開口部越経管腔的内視鏡手術（NOTES）用の器具、またはロボット支援手術用の器具である、請求項１～１１のいずれか一項に記載の方法。

40

【請求項１３】

前記医療器具が、前記医療器具の前記遠位先端部に作業部を有する、請求項１～１２のいずれか一項に記載の方法。

【請求項１４】

前記遠位先端プロテクタが内部空洞を備え、前記遠位先端部は、前記遠位先端プロテクタが前記医療器具に取り付けられたときに前記内部空洞内に配置され、前記方法が、前記内部空洞を使用して前記医療器具の前記遠位先端部の周囲に流体を保つステップを含む、請求項１～１３のいずれか一項に記載の方法。

50

【請求項 15】

前記医療器具の前記遠位先端部に前記遠位先端プロテクタを取り付ける前記ステップが、前記遠位先端部を前記内部空洞内に挿入する工程を含む、請求項 14 に記載の方法。

【請求項 16】

前記弾性シールが前記内部空洞への入口に配置される、請求項 14 または 15 に記載の方法。

【請求項 17】

前記遠位先端プロテクタが中空本体を備え、前記内部空洞が前記中空本体の内部空間によって少なくとも部分的に画定される、請求項 14、15 または 16 に記載の方法。

【請求項 18】

前記医療器具の前記遠位先端部に前記遠位先端プロテクタを取り付ける前に、前記遠位先端プロテクタに前記流体を供給するステップをさらに含む、請求項 1 ~ 17 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 19】

前記遠位先端プロテクタが、作動時に前記遠位先端部の周囲の前記流体を加熱するための熱発生手段をさらに備え、前記方法が、前記熱発生手段を作動させて前記遠位先端部の周囲の前記流体を加熱するステップをさらに含み、好ましくは前記熱発生手段が発熱反応によって熱を発生させるように構成される、請求項 1 ~ 18 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 20】

前記医療器具の使用後かつ前記医療器具が再処理を受ける前に、前記医療器具の前記遠位先端部に前記遠位先端プロテクタを取り付けるステップと、前記遠位先端プロテクタを使用して前記遠位先端部の周囲に流体を保つステップとを含む、請求項 1 ~ 19 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 21】

前記遠位先端プロテクタが、互いに連結される複数の長手方向セクションを備え、前記方法は、ユーザが前記長手方向セクションを互いに組み立てて前記遠位先端プロテクタを準備するステップをさらに含む、請求項 1 ~ 20 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 22】

前記遠位先端プロテクタが、前記遠位先端プロテクタを準備するために互いに組み立てられる、近位端セクション、遠位端セクション、および長手方向に延びる中間セクションを備え、好ましくは前記中間セクションが開放端の管材料である、請求項 21 に記載の方法。

【請求項 23】

前記遠位先端プロテクタが、長手方向に延びる少なくとも第 1 のセクションおよび第 2 のセクションを互いに組み立てることによって準備され、前記方法は、ユーザが第 1 のセクションを選択し、複数の異なる長さの交換可能な第 2 のセクションの組から第 2 のセクションを選択し、少なくとも前記第 1 のセクションおよび前記第 2 のセクションを互いに組み立てて所望の長さの遠位先端プロテクタを準備するステップを含み、随意に、前記方法が、第 3 のセクションを選択し、前記第 3 のセクションに前記第 1 のセクションおよび前記第 2 のセクションを組み付けて前記遠位先端プロテクタを準備するステップをさらに含む、請求項 21 または 22 に記載の方法。

【請求項 24】

前記遠位先端プロテクタの形状が管状である、請求項 1 ~ 23 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 25】

前記遠位先端プロテクタの長さが少なくとも 50 mm、もしくは少なくとも 60 mm、もしくは少なくとも 100 mm であり、および / または、前記遠位先端プロテクタの長さが 300 mm 以下、もしくは 250 mm 以下、もしくは 240 mm 以下である、請求項 1 ~ 24 のいずれか一項に記載の方法。

10

20

30

40

50

【請求項 26】

前記遠位先端プロテクタの直径が少なくとも 5 mm、もしくは少なくとも 10 mm、もしくは少なくとも 15 mm であり、および/または、前記遠位先端プロテクタの直径が 25 mm 以下、もしくは 20 mm 以下である、請求項 1 ~ 25 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 27】

前記流体が 1 つまたは複数の汚染除去剤を含む、請求項 1 ~ 26 のいずれか一項に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

10

【0001】

本発明は、再処理、例えば汚染除去を受ける医療器具 (medical instrument) を前処理する方法に関する。本発明は、再処理を受ける医療器具の前処理に使用する遠位先端プロテクタ (distal tip protector) にも関する。

【背景技術】

【0002】

本発明は、特に、非独占的にはあるが、手術器具を前処理する方法に適用可能である。しかし、本発明の方法は、他のタイプの医療器具、すなわち再処理前の他の医療用もしくは手術用機器または構成要素の前処理にも適用可能である。本発明の方法は、歯科分野および獣医学分野を含む任意の医療分野で使用する医療器具の前処理に適用可能である。

20

【0003】

本発明は、器具の再処理、例えば汚染除去前の医療器具の前処理に関する。再処理とは、使用されている医療器具をさらなる使用に適した状態にするために実行される任意の 1 つまたは複数のステップを意味してもよい。本発明が対象にしている医療器具は、非使い捨て (non-disposable) となるように構成されてもよいが、本発明は、多くの場合に単回使用後に処分されるには高価すぎる使い捨て器具と共に使用されてもよい。例えば、本発明は、一定の使用回数、例えば 10 回の使用に制限される、再処理する前のいわゆる「リポーザブル (reposable)」器具の先端部を保護するために使用されてもよい。したがって、本発明の方法は、非使い捨て器具、使い捨てもしくは半使い捨て器具、またはリポーザブル器具を含む、再処理を受ける任意の医療器具に適用されてもよい。したがって、本発明は、再使用可能な医療器具の前処理に広く適用可能である。

30

【0004】

器具の再処理は、使用済み医療器具を再使用に適した状態にするための、任意の 1 つまたは複数のプロセスを含んでもよい。再処理は、任意の 1 つまたは複数のタイプの汚染除去プロセス、例えば、デリュージ汚染除去 (deluge decontamination)、浸漬、超音波汚染除去、消毒、滅菌、または他の洗浄プロセスを含んでもよい。再処理は、自動ステップおよび/または手動ステップを含んでもよい。

【0005】

医療器具は、近年、特に遠位端部 (distal end) または作業端部 (working end) においてますます複雑になっている。例えば、器具は、より大きな器用さを与えかつ手術対象の身体の各部にアクセスするために、外科医によって遠隔制御され得る遠位作業端部に手首のような機構を有していてもよい。比較的複雑な遠位端部を有し得る器具の例として、ロボット支援手術、切開しない手術、腹腔鏡手術、低侵襲手術、またはいわゆる「NOTES」(自然開口部越経管腔の内視鏡手術 (Natural Orifice Transluminal Endoscopic Surgery)) のための器具が含まれる。

40

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0006】

多くの場合、単回使用後にそのような器具を処分するのは現実的でなく、かかる器具は

50

、その器具を再び使用できるようにするために使用後に再処理を受ける。かかる器具の複雑な遠位端部の十分な汚染除去を達成することは大きな課題となっている。使用中、器具の遠位端部は、血液や組織などの物質または他の材料と接触することになる。より複雑な器具には、そのような材料によって汚染された状態になり得るより多数の表面および／または隙間があり、これらの材料が再処理中に適切に除去されるようにするときの大きな課題となり得る。この問題は、器具が使用直後に再処理されないことが多いので悪化する。例えば、器具が外科手術で使用されるのと再処理施設で処理されるのとの間に数時間から1日以上にも及ぶいくらかの遅れがあり得る。これは、器具を使用場所から再処理施設へ搬送するのに要する時間によるものであり、潜在的には施設で行われる再処理の遅れによるものであり、例えば作業負荷や休暇期間などによるものである。器具の再処理の開始の遅れにより、血液、組織、およびその他の材料が器具に対して乾燥した状態にして、血液、組織および他の材料をより一層除去しにくくする可能性がある。

10

【0007】

本発明は、少なくとも好ましい実施形態において、これらの問題のうちの少なくともいくつかに取り組み得る。

【課題を解決するための手段】**【0008】**

本発明の第1の態様によれば、再処理を受ける汚染された医療器具を前処理する方法が提供され、この方法は、

汚染した医療器具の遠位先端部に遠位先端プロテクタを取り付けること、および、
遠位先端部が遠位先端プロテクタ内に配置されている間、遠位先端プロテクタを使用して器具の遠位先端部の周囲に流体を保つこと、
を含む。

20

【0009】

本発明は、再処理を受ける汚染した医療器具の前処理に使用する遠位先端プロテクタにも及ぶ。本発明の別の態様によれば、再処理を受ける汚染した医療器具の前処理に使用する遠位先端プロテクタが提供され、遠位先端プロテクタは、遠位先端プロテクタが使用時に器具の遠位先端部に取り付けられたときに、遠位先端プロテクタ内に挿入された医療器具の遠位先端の周囲に流体を保つための手段を備える。

【0010】

30

本発明は、この別の態様では、本発明の他の態様または実施形態のいずれかを参照して説明される特徴のいずれかまたはすべてを含んでいてもよい。遠位先端プロテクタは、本発明の方法態様を参照して説明される特徴のいずれかを含んでいてもよく、本発明の方法態様は、遠位先端プロテクタを参照して説明される特徴のいずれかを含んでいてもよく、逆も同様である。

【0011】

本発明によれば、したがって、遠位先端プロテクタが、再処理される汚染器具の遠位先端部に取り付けられ、遠位先端プロテクタは、遠位先端プロテクタ内に配置された器具の遠位先端部の周囲に流体を保つために使用される。遠位先端プロテクタは、器具と協働して流体を器具の遠位先端部と接触した状態に保つ。このようにして、器具の遠位先端部は湿潤状態に保たれ、それにより、遠位先端部に組織、血液、または他の汚染物質があればこれを湿ったままにすることができ、したがって、汚染物質はその後、器具が再処理を受けるときに容易に除去され得る。加えて、遠位先端プロテクタは、再処理する前の搬送または保管中に器具の遠位先端部を保護する。このプロテクタは、遠位先端部にある精巧な機構を保護するのに役立つ可能性がある。

40

【0012】

したがって、出願人は、遠位先端プロテクタが、医療器具の遠位先端部を再処理前に保護するために使用され得るだけでなく、器具のその後の再処理を容易にするために先端部の周囲に流体を保つことによって遠位先端部を前処理する能力も同時に提供し得ることに気付いている。ユーザは、器具の遠位先端部の上に遠位先端プロテクタを単純に配置して

50

、予備洗浄ステップを行うために、必要であれば（プロテクタが予め満たされない場合）遠位先端部にプロテクタを取り付ける前または後に遠位先端部に流体を供給してもよい。

【 0 0 1 3 】

本発明の諸実施形態によれば、器具の遠位先端部は、遠位先端部に取り付けられた遠位先端プロテクタによって解放可能に保持され、上記方法は、遠位先端部が遠位先端プロテクタによって保持されている間、遠位先端プロテクタを使用して器具の遠位先端部の周囲に流体を保つことを含む。遠位先端部は遠位先端プロテクタ内に保持される。遠位先端プロテクタは、使用時に遠位先端プロテクタ内に器具の遠位先端部を解放可能に保持するように構成されてもよい。諸実施形態では、遠位先端プロテクタは、器具と協働して遠位先端プロテクタ内に器具の遠位先端部を解放可能に保持するように構成される。これは任意の適切な態様で達成され得る。遠位先端プロテクタは、器具用の着脱可能なキャップを備えていてもよい。

10

【 0 0 1 4 】

医療器具は、医療器具の遠位先端部に遠位先端プロテクタが取り付けられるものであり、再処理を受ける汚染器具である。本発明の方法は、再処理が行われる前に医療器具を前処理する方法である。この方法は、任意の再処理、例えば汚染除去が行われる前に実施されてもよい。したがって、器具の遠位先端部に遠位先端プロテクタを取り付けるステップ、および、遠位先端プロテクタを使用して器具の遠位先端部の周囲に流体を保つステップは器具を再処理する前に実施される。本発明の諸実施形態のいずれかでの本発明によれば、方法は、遠位先端プロテクタを使用して、器具が再処理を受ける前かつ／または器具が再処理を受けるまで器具の遠位先端部の周囲に流体を保つことを含んでいてもよい。遠位先端プロテクタは、器具が再処理を受けるまで器具の遠位先端部の周囲に流体を連続的に保つために使用されてもよい。他の配置構成では、遠位先端プロテクタは、器具が再処理を受けるまでの期間のごく一部の間に、器具の遠位先端部の周囲に流体を保つために使用されてもよい。遠位先端プロテクタは、後述するように、例えば遠位先端プロテクタが予め満たされるかどうかに応じて、器具の遠位先端部に取り付けられた後でまたは器具の遠位先端部に取り付けられるのと同時に遠位先端部の周囲に流体を保つために使用されてもよい。本発明の前処理は、器具が任意の汚染除去プロセスを受ける前に行われることが好ましい。器具は、前処理後かつ再処理、例えば汚染処理前に医療処置において再び使用されることはない。

20

30

【 0 0 1 5 】

いくつかの実施形態では、方法は、器具が再処理を受けるまで器具の遠位先端部の周囲に流体を保つために、遠位先端プロテクタが器具の遠位先端部に取り付けられたままにしておくことを含む。遠位先端プロテクタは、再処理が始まるまで器具の遠位先端部上に連続的に保たれてもよい。

【 0 0 1 6 】

方法は、再処理、例えば汚染除去前の器具の保管および／または搬送中、遠位先端プロテクタを使用して器具の遠位先端部の周囲に流体を保つことを含んでいてもよい。方法は、器具の第1の場所、例えば使用場所で、器具の遠位先端部に遠位先端プロテクタを取り付けること、および、遠位先端プロテクタを使用して器具の遠位先端部の周囲に流体を保つことを含んでいてもよい。この場所は手術室でもよい。第1の場所は、器具が再処理を受ける場所と異なる場所でもよい。遠位先端プロテクタは、器具が第2の場所、例えば再処理施設の場所に到達するまで、器具の遠位先端部に取り付けられたままにして遠位先端部の周囲に流体が保たれてもよい。

40

【 0 0 1 7 】

方法は、器具の遠位先端部から遠位先端プロテクタを除去することをさらに含んでいてもよい。器具の遠位先端部から遠位先端プロテクタを除去するステップは、再処理施設で実施されてもよい。遠位先端プロテクタから器具の遠位先端部を除去するステップは、遠位先端部が遠位先端プロテクタ内に挿入される場所とは異なる場所でもよい。遠位先端プロテクタは、器具が再処理、例えば汚染除去にかけられる前に器具の遠位先端

50

部から除去される。

【0018】

方法は、器具の遠位先端部から遠位先端プロテクタが除去された後、器具を1つまたは複数の再処理ステップにかけることをさらに含んでもよい。器具が1つまたは複数の再処理ステップにかけられる実施形態では、1つまたは複数の再処理ステップは1つまたは複数の汚染除去ステップを含むことが好ましい。一般に、本明細書における「器具が、再処理を受ける器具である」への言及は、説明されるタイプのいずれかでよい1つまたは複数の再処理ステップを受ける器具のことを言い、再処理ステップは、汚染除去ステップを含むかまたは汚染除去ステップであることが好ましい。器具が受けるまたは受ける再処理ステップ、例えば汚染除去ステップは、洗浄ステップ、消毒ステップまたは滅菌ステップあるいはそれらのステップの組合せから選択されることが好ましい。洗浄ステップは、デリュージ汚染除去ステップ、超音波汚染除去ステップ、浸漬ステップ、およびフラッシングステップのうちの1つまたは複数を含んでもよい。

10

【0019】

1つまたは複数の再処理ステップは、自動化された再処理ステップおよび/または手動で実行される再処理ステップでよい。いくつかの実施形態では、器具を1つまたは複数の再処理ステップにかけるステップは器具を自動汚染除去装置内に配置することを含み、器具が受ける再処理ステップはかかるステップを含んでもよい。方法は、器具を装置の自動汚染除去サイクルにかけることを含んでもよい。自動汚染除去サイクルは、デリュージ汚染除去、超音波汚染除去、内部フラッシング、消毒、滅菌、または浸漬のうちの1つまたは複数を含んでもよい。装置は、単一タイプの汚染除去ステップまたは、例えば自動サイクル内の異なるステップの組合せを実行するように構成されてもよい。

20

【0020】

再処理は、例えば、乾燥包装、検査、器具の組み立て、器具の分解などのさらなるステップを含んでもよい。

【0021】

本発明の態様または実施形態のいずれかでの本発明の前処理方法にかけられる医療器具は、再使用前に再処理を受ける汚染器具である。この器具は、医療処置に使用されている器具であることが好ましい。器具は、外科手術に使用されている手術器具であることが好ましい。本発明の実施形態のいずれかの本発明によれば、方法は、医療処置での器具の使用後に、器具の遠位先端部に遠位先端プロテクタを取り付けること、および、遠位先端プロテクタを使用して器具の遠位先端部の周囲に流体を保つことを含むことが好ましい。

30

【0022】

一般に、本発明の方法は、器具の汚染除去をする前に汚染器具を前処理する方法および汚染器具の前処理に使用する遠位先端プロテクタを提供し、「器具が、再処理を受けるまたは受ける器具である」への言及は、「汚染除去を受ける器具」への言及で置き換えられてもよい。

【0023】

本発明の別の態様によれば、汚染除去を受ける汚染した医療器具を前処理する方法が提供され、この方法は、

40

汚染した医療器具の遠位先端部に遠位先端プロテクタを取り付けること、
を含み、

この方法は、遠位先端部が遠位先端プロテクタ内に配置されている間、遠位先端プロテクタを使用して器具の遠位先端部の周囲に流体を保つことを含む。

【0024】

本発明の別の態様によれば、汚染除去を受ける汚染した医療器具の前処理に使用される遠位先端プロテクタが提供され、遠位先端プロテクタは、遠位先端プロテクタが使用時に器具の遠位先端部に取り付けられたときに、遠位先端プロテクタ内に挿入された医療器具の遠位先端の周囲に流体を保つための手段を備える。

【0025】

50

この別の態様での本発明は、記述されている他の態様での本発明に従って説明される特徴のいずれかを含んでいてもよい。

【0026】

本発明の態様のいずれかでの本発明によれば、本発明の方法は、医療処置での器具の使用後に、かつ／または器具が再処理または汚染除去を受ける前に、かつ／または器具が再処理または汚染除去を受けるまで、器具の遠位先端部に遠位先端プロテクタを取り付けること、および、遠位先端プロテクタを使用して器具の遠位先端部の周囲に流体を保つことを含むことが好ましい。

【0027】

器具の遠位先端部に遠位先端プロテクタを取り付けるステップは任意の方法で実施されてもよい。好ましい諸実施形態では、このステップは器具の遠位先端部を遠位先端プロテクタ内に挿入することを含み、本明細書において言及される遠位先端プロテクタを取り付けるステップは、そのようなステップへの言及に置き換えられてもよい。遠位先端部に遠位先端プロテクタを取り付けるステップは、器具の遠位先端部の上で遠位先端プロテクタを摺動させることを含んでいてもよい。このことは、器具の端部の上にキャップを配置するのと同様の方法で実現され得る。しかし、本発明の遠位先端プロテクタは、流体を汚染器具と接触した状態にすることにより再処理前に遠位先端部を前処理する追加機能を提供する。器具は、少なくとも器具の遠位先端部が汚染され得る。方法は、遠位先端プロテクタを使用して器具の遠位先端部の予浸を行うことを含んでいてもよい。方法は、遠位先端部が遠位先端プロテクタ内に配置されている間、器具の内部に流体を供給することを含まないことが好ましい。

【0028】

本発明の別の態様によれば、汚染除去を受ける汚染した医療器具を前処理する方法が提供され、この方法は、

器具の遠位先端部を遠位先端プロテクタ内に挿入すること、
を含み、

この方法は、遠位先端部が遠位先端プロテクタ内に配置されている間、遠位先端プロテクタを使用して器具の遠位先端部の周囲に流体を保つことを含む。

【0029】

この別の態様での本発明は、本発明の他の態様に関して説明される特徴のいずれかを、それらの特徴が相互排他的でない限りにおいて含んでいてもよい。

【0030】

本発明の諸態様のいずれかでの本発明によれば、遠位先端プロテクタは器具の遠位先端部に取り付けられると、器具と共に動かすことができる。プロテクタにより、器具がある場所から別の場所へ動かされるときに予備洗浄を行うことが可能になる。遠位先端プロテクタは持ち運び可能である。

【0031】

諸実施形態では、遠位先端プロテクタは、遠位先端プロテクタ内に挿入された器具の遠位先端部の周囲に流体を保つための内蔵ユニットを提供する。

【0032】

方法は、遠位先端プロテクタおよび／または汚染した医療器具を用意するステップに及んでいてもよい。

【0033】

遠位先端プロテクタは、ユーザによって器具の遠位先端部に取り付けられ、必要に応じて器具の遠位先端部から除去される。遠位先端プロテクタは、器具の遠位先端部に相互に取り付けられるか、または器具の遠位先端部から除去されるように配置される。本発明の諸実施形態のいずれかでの本発明の遠位先端プロテクタは、手持ち式の遠位先端プロテクタであることが好ましい。

【0034】

遠位先端プロテクタは、本発明の諸態様のいずれかでの本発明によれば、器具の遠位先

10

20

30

40

50

端部が遠位先端プロテクタ内に配置されている間、器具の遠位先端部の周囲に流体を保つために使用される。器具の遠位先端部に遠位先端プロテクタを取り付けるステップは、器具の遠位先端部が遠位先端プロテクタ内に配置されるように器具の遠位先端部に遠位先端プロテクタを取り付けることを含むことが理解されるであろう。遠位先端プロテクタは器具の遠位先端部を受容する。このことは任意の適切な態様で達成され得る。

【0035】

遠位先端プロテクタは、器具の遠位先端部が遠位先端プロテクタ内に配置されている間、器具と協働して器具の遠位先端部の周囲に流体を保つ。プロテクタは、これを達成するために器具のシャフトと協働してもよい。好ましくは、遠位先端プロテクタは、器具の遠位先端部が遠位先端プロテクタ内に配置されている間、器具と協働して器具の遠位先端部の周囲に流体を保つとともに、遠位先端プロテクタ内に配置された器具の遠位先端部を解放可能に保持する。遠位先端プロテクタは、器具と協働して、遠位先端プロテクタ内に配置された器具の遠位先端部を遠位先端部の周囲の流体と共に解放可能に保持する。遠位先端プロテクタは遠位先端部の外側の周囲に流体を保ち、好ましくは器具の内部に流体を供給しない。器具を解放可能に保持しかつ／または先端部の周囲に流体を保つために、遠位先端部に最も近い器具の一部と協働してもよい。遠位先端部が連結されている器具のシャフトと協働してもよい。

10

【0036】

方法は、遠位先端プロテクタを使用して、流体が器具の遠位先端部を取り囲むように遠位先端プロテクタ内に挿入された器具の遠位先端部の周囲に流体を保つことを含んでもよい。流体は遠位先端部を四方八方に取り囲んでもよい。次いで、流体は遠位先端部と四方八方に接触することになる。

20

【0037】

遠位先端プロテクタは、器具の遠位先端部が遠位先端プロテクタ内に挿入されたときに流体が遠位先端部と接触しかつ／または遠位先端部を取り囲むように、流体を任意の形で保持することができるよう配置されてもよい。流体は、少なくとも遠位先端部が遠位先端プロテクタ内に挿入されている間、遠位先端プロテクタによって保持されてもよい。流体は遠位先端プロテクタの内部に保持される。

【0038】

本発明の諸態様または諸実施形態のいずれかでの本発明によれば、遠位先端プロテクタは、器具の遠位先端部が遠位先端プロテクタ内に配置されたときに、器具と協働して器具の遠位先端部の周囲に流体を保つための容器を提供してもよい。

30

【0039】

好ましい諸実施形態では、遠位先端プロテクタは、（プロテクタが遠位先端部に取り付けられたときに）遠位先端部がその中に配置さる内部空洞を備え、内部空洞は流体を含み、遠位先端プロテクタは、器具の遠位先端部が内部空洞内に配置されている間、器具と協働して器具の遠位先端部の周囲に流体を保つ。内部空洞は流体保持チャンバでよい。

【0040】

好ましくは、遠位先端プロテクタは弾性シールを備え、器具は、遠位先端部が遠位先端プロテクタ内に配置されたときに弾性シールを貫通して延び、弾性シールは、遠位先端プロテクタの内部からの流体の漏出を防止するために器具の輪郭部に適合するように配置される。シールは、器具の周囲、すなわちシールと器具との間の境界面の周囲での遠位先端プロテクタの内部からの流体の漏出を防止する。シールは器具の円周周辺に適合してもよい。遠位先端プロテクタが内部空洞を備え、遠位先端部が内部空洞内に配置される好ましい諸実施形態では、弾性シールは空洞への入口に配置される。好ましくは、弾性シールは、遠位先端プロテクタの近位端部に配置され、必要に応じて遠位先端プロテクタの内部空洞に配置される。

40

【0041】

器具の遠位先端部に遠位先端プロテクタを取り付けるステップは、遠位先端部を弾性シールからプロテクタの内部に、好ましくはプロテクタの内部空洞の内部に挿入することを

50

含むことが好ましい。好ましい諸実施形態では、遠位先端プロテクタは、遠位先端プロテクタの近位端部に弾性シールを備え、器具の遠位先端部は弾性シールからプロテクタの内部に挿入される。シールは流体シールである。

【0042】

いくつかの実施形態では、弾性シールは、遠位先端部を遠位先端プロテクタ内に挿入するために破裂させられる。いくつかの実施形態では、したがって、遠位先端プロテクタは内部空洞の端部を閉鎖する弾性シールを備え、弾性シールは、遠位先端部が遠位先端プロテクタ内に挿入されたときに破裂する。他の実施形態では、シールは開口を備えていてもよく、遠位先端部は遠位先端プロテクタ内に挿入されると、開口に挿通されることが想定される。その場合、シールは、器具の遠位先端部が挿通される絞りを備えていてもよい。これらの配置構成では、開口はシールに予め形成されてもよく、あるいは以前に、例えば別の器具を挿入したときに破られているシールを使用することによって設けられてもよい。そのような配置構成は、プロテクタがユーザによって満たされるかまたは補充される場合に適用可能となり得る。破裂可能なシールは、破裂可能な膜、例えば円盤膜を備えていてもよい。

10

【0043】

シールが遠位先端プロテクタを挿入したときに開口されるか否かにかかわらず、シールの弾性により、シールは、シールから挿入された器具の輪郭部に適合して遠位先端プロテクタから外への流体、すなわち液体の通過に対するバリアを提供し、それによって遠位先端プロテクタ内に挿入された器具の遠位先端部の周囲に流体を保つことが可能になる。シールが最初に破裂可能なシールとして設けられる実施形態では、シールは、器具がシールから挿入される前にチャンバの内部からチャンバの外部への流体の通過に対するバリアを付加的に提供する。このことは、器具が挿入される前にプロテクタが流体で予め満たされる配置構成で妥当かもしれない。

20

【0044】

シールは、任意の適切な1つまたは複数の材料を含んでいてもよく、任意の適切な態様で構成されてもよい。シールは1つまたは複数の構成要素を備えていてもよい。シールは、流体がシールの一方の側からシールを通して反対側へ通過するのに耐え得る任意の1つまたは複数の材料を含んでいてもよい。材料の不透過性の程度は、使用時に予期される条件、例えば、プロテクタが使用される可能性が高い期間や温度などの条件下で十分な漏れ保護が提供されるようにするために、所望されるように選択されてもよい。例えば、シールは、箔、もしくはポリマー材料または類似の材料を含んでいてもよい。いくつかの実施形態では、シールは弾性シールである。もちろん、シールがある程度回復してプロテクタ内に挿入された器具の周縁部の周囲を密封する流体バリアを提供し続けることができるという条件で、シールは弾性である必要はない。いくつかの好ましい実施形態では、シールはポリマー材料を含む。例えば、この材料はクリングフィルムタイプの材料でよい。

30

【0045】

シールは、プロテクタの本体に装着される別個の部品として設けられてもよく、またはプロテクタの本体と一体に形成されてもよい。シールは、例えば器具に対する弾性嵌合(resilient fit)を提供するために、プロテクタの近位端部の適切な構成によって、またはプロテクタの破裂可能な壁によって設けることができる。しかし、シールはプロテクタの本体に装着される別個のシールであることが好ましい。シールは、プロテクタの本体とは異なる材料で作製されることが好ましい。

40

【0046】

本発明の諸態様または諸実施形態のいずれかでの本発明によれば、遠位先端プロテクタは、器具の遠位先端部のプロテクタ内への挿入時に器具を案内するための、遠位先端プロテクタの遠位先端部から延びる案内手段をさらに備えていてもよい。方法は、器具の遠位先端部を案内手段から遠位先端プロテクタ内に挿入することを含んでいてもよい。案内手段はプロテクタの近位端部から近接して延びる。諸実施形態では、遠位先端プロテクタはプロテクタの本体の近位端部から延びる。案内手段は、器具の遠位先端部がプロテクタ内

50

に挿入されたときに座屈するのを防止するように構成されてもよい。特に、案内手段は、器具の遠位先端部が遠位先端プロテクタの近位端部にある弾性シールから挿入されるときに、器具の遠位先端部の座屈を防止するように構成されてもよい。方法は、シールを破裂させるために器具の遠位先端部を案内手段から挿入することを含んでいてもよい。その場合、遠位先端部はシールを破裂させる前に案内手段を通過する。案内手段は、器具の遠位先端部がシールを破裂させるときに器具の遠位先端部を案内してもよい。ある器具の遠位先端部は、例えば器具が遠位先端部に手関節などのジョイントを有する場合、シールを破裂させたときに座屈する傾向があり得ることが見出されている。案内手段は管を備えていてもよい。案内手段は、遠位先端部をプロテクタから挿入できるようにするが、先端部の座屈を防止するように、プロテクタが共に使用される器具の直径よりわずかに大きい直径を有するように選択されてもよい。案内手段は、遠位先端プロテクタの近位端部から近接して比較的短い距離にわたって延びていてもよい。例えば、案内手段は5 cm未満の距離、または1 cm ~ 5 cmの距離にわたって延びていてもよい。案内手段は、プロテクタの長さと比較して短い長さを有する。案内手段は、器具の遠位先端部を遠位先端プロテクタ内に挿入した後で、すなわち遠位先端プロテクタの使用中に所定の位置にとどまる。案内手段は、遠位先端プロテクタに任意の適切な態様で装着されてもよい。いくつかの好ましい実施形態では、案内手段は、後述するように遠位先端プロテクタのエンドキャップに装着される。

【0047】

本発明の諸態様または諸実施形態によれば、遠位先端プロテクタは使用前にシールを保護するキャップを備えていてもよい。その場合、方法は、器具の遠位先端部をシールから挿入する前にキャップを除去するステップを含んでいてもよい。このような配置構成は、特に、シールが破裂可能なシールである場合に適用可能である。

【0048】

他の実施形態では、エンドキャップは開口を画定してもよく、器具の遠位先端部は開口から遠位先端プロテクタ内に挿入されてもよい。方法は、器具の遠位先端部をエンドキャップからプロテクタ内に挿入するステップを含んでいてもよい。開口は中心開口である。その場合、エンドキャップは、プロテクタ内への器具の遠位先端部の挿入中または挿入後に所定の位置にとどまり得る。エンドキャップは、依然としてシールの縁部を保護するように働くとともに、使用時にシールを所定の位置にとどまり得る。エンドキャップは、これらの実施形態において環状リングの形をしてもよい。これらの実施形態では、エンドキャップは、器具の遠位先端部が上述した案内手段のための諸実施形態のいずれかによる遠位先端プロテクタ内に挿入されるときに器具の遠位先端部を案内するための案内手段を備えていてもよい。案内手段はエンドキャップから近接して突出する。案内手段は、エンドキャップに任意適切な態様で装着されてもよく、例えばエンドキャップと一体に成形されてもよく、あるいはエンドキャップに装着される別個の構成要素でもよい。

【0049】

器具がプロテクタ内に挿入されると、先端プロテクタは器具の遠位先端部を先端プロテクタ内に開放可能に保持する。このことは任意適切な態様で達成され得る。弾性シールを有する諸実施形態では、シールは、遠位先端部が遠位先端プロテクタ内に配置された状態で器具を解放可能に保持する機能を提供し得ることが理解されるであろう。弾性シールは、遠位先端部がプロテクタ内に配置された状態で器具を保持するように器具を把持してもよい。

【0050】

好ましい諸実施形態では、遠位先端プロテクタは流体を保持するための内部空洞を備え、方法は、器具の遠位先端部を空洞内に挿入すること、および、遠位先端プロテクタの空洞を使用して器具の遠位先端部の周囲に流体を保つことを含む。空洞は、遠位先端部が遠位先端プロテクタ内に保持されている間、器具の遠位先端部の周囲に流体を保つために使用される。

【0051】

いくつかの実施形態では遠位先端プロテクタまたは、好ましい諸実施形態では遠位先端プロテクタの内部空洞は、遠位先端プロテクタが器具の遠位先端部に取り付けられる前に、例えば器具が遠位先端プロテクタ内に、または好ましくは遠位先端プロテクタの内部空洞内に挿入される前に流体を収容する。方法は、器具の遠位先端部を遠位先端プロテクタまたは遠位先端プロテクタの内部空洞内に保持されている流体中に挿入することを含んでいてもよい。

【 0 0 5 2 】

これらの実施形態では、方法は、器具に遠位先端プロテクタを取り付ける前に、例えば遠位先端プロテクタまたは空洞内に器具の遠位先端部を挿入する前に、遠位先端プロテクタの内部または、好ましくは遠位先端プロテクタの内部空洞に流体を供給するステップを含んでいてもよい。流体は、遠位先端プロテクタ、または好ましくは遠位先端プロテクタの内部空洞内に配置され、方法は、遠位先端プロテクタ、または好ましくは遠位先端プロテクタの内部空洞を流体で満たすことを含んでいてもよい。

【 0 0 5 3 】

他の実施形態では、方法はそのようなステップを含んでいなくてもよい。遠位先端プロテクタは、既に流体を収容してまたは、好ましくは遠位先端プロテクタの内部空洞が流体を収容している状態で供給されてもよい。したがって、遠位先端プロテクタ、または好ましくは遠位先端プロテクタの内部空洞は予め満たされてもよい、すなわちユーザに供給される前に、例えば製造時に満たされてもよい。その場合、プロテクタは、遠位先端部が挿入され得る、流体を収容した密閉チャンバを備えていてもよい。これらの実施形態では、破裂可能なシールが、流体を密閉するために遠位先端プロテクタの使用前に遠位先端プロテクタまたは遠位先端プロテクタの内部空洞内に設けられてもよい。その場合、流体を収容した密閉チャンバは、破裂可能なシールとプロテクタの内部、例えば内部空洞との間の協働によって設けられてもよい。

【 0 0 5 4 】

「空洞またはプロテクタが満たされる」への言及は、空洞またはプロテクタ内に配置されたときに器具の遠位先端部の周囲に流体が保たれることを可能にする形で空洞またはプロテクタが満たされるという条件で、空洞またはプロテクタが完全に満たされることを必ずしも意味するものではないことが理解されるであろう。

【 0 0 5 5 】

他の実施形態では、方法は、器具の遠位先端部に遠位先端プロテクタを取り付け、例えば遠位先端部を遠位先端プロテクタまたは内部空洞内に挿入し、次いで遠位先端プロテクタまたは内部空洞内に流体を供給し、例えばプロテクタまたは内部空洞を満たすステップを含んでいてもよい。

【 0 0 5 6 】

方法は、遠位先端プロテクタの内部、または、好ましい諸実施形態では遠位先端プロテクタの内部空洞に流体を供給するステップに及んでもよく及ばなくてもよいことが分かる。流体を供給するステップは、実施される場合、ユーザによって実施されてもよい。方法が遠位先端プロテクタまたは遠位先端プロテクタの内部空洞に流体を供給するステップを含む場合、この方法は、器具の遠位先端部に遠位先端プロテクタを取り付ける前または後、例えば遠位先端部を遠位先端プロテクタまたは遠位先端プロテクタの内部空洞内に挿入する前または後に実施されてもよい。流体は、プロテクタを器具に取り付ける前に供給されることが好ましい。

【 0 0 5 7 】

いくつかの実施形態では、遠位先端プロテクタは、流体が遠位先端プロテクタの内部に供給されることが、プロテクタが内部空洞を備える好ましい諸実施形態では、流体が空洞に内部に供給されることが可能にするための流体入口を備える。方法は、流体を流体入口から遠位先端プロテクタの内部、または内部空洞に供給することを含んでいてもよい。入口は、器具の遠位先端部に取り付ける前または後、例えば器具の遠位先端部をプロテクタ内に挿入する前または後に、流体をプロテクタの内部、またはプロテクタの内部空洞に供給

するために使用されてもよい。流体入口は、プロテクタが再使用される実施形態において遠位先端プロテクタに補充するために使用されてもよいが、いずれにせよ流体入口は当初プロテクタを満たすために使用される。流体入口は、器具の遠位先端部がプロテクタ内に配置されている間、流体がプロテクタの内部またはプロテクタの内部空洞に供給されることを可能にするように構成されてもよい。いくつかの実施形態では、流体入口が1つだけ設けられる。流体入口は、プロテクタの内部または使用時に流体を保持するプロテクタの内部空洞と流体連通するように任意の形で配置されてもよく、任意の中間流体連結部が使用されてもよい。いくつかの好ましい実施形態では、流体入口は、好ましくは遠位先端プロテクタの内部から遠位先端プロテクタの壁を貫通して外部へ延び、好ましくは遠位先端プロテクタの内部流体空洞の壁を貫通して遠位先端プロテクタの外部へ延びる。流体入口はプロテクタの壁内のポートでもよい。

10

【0058】

いくつかの好ましい実施形態では、流体入口は、遠位先端プロテクタの遠位端部に配置され、遠位先端プロテクタの遠位端面上に配置されてもよい。流体入口は、プロテクタの弾性シールから遠く離れて配置されることが好ましい。流体入口はプロテクタの弾性シールの開口に追加される。

【0059】

いくつかの実施形態では、遠位先端プロテクタは、遠位先端プロテクタまたは遠位先端プロテクタの内部空洞から流体が漏出するのを防止するために、流体入口を閉鎖するための手段をさらに備えていてもよい。この手段は解放可能な手段でよく、解放可能手段は、流体入口へのアクセスを提供するために除去され、必要に応じて流体入口を閉鎖するために交換されてもよい。この手段は、キャップ、プラグまたは任意の適切な取付け具などの閉鎖手段を備えていてもよい。他の実施形態では、閉鎖手段は一方向弁を備えていてもよい。他の実施形態では、流体入口が適切に構成されれば、プロテクタまたはチャンバが逆さにされたときでも、流体入口によってもたらされる空気制限のために、先端プロテクタまたは先端プロテクタの内部空洞内に、液体がピペット内に保たれ得るようにする態様と同様の態様で流体が保持され得るので、閉鎖手段を設ける必要性を回避することが可能となり得ることが見出されている。いくつかの実施形態では、流体入口は、例えば別個の閉鎖要素の必要なしに、プロテクタの内部または空洞からプロテクタの外部への流体の通過を妨げるように構成されてもよい。

20

30

【0060】

流体入口が設けられる諸実施形態では、流体入口は、流体を供給するための手段に連結するために構成されてもよい。いくつかの実施形態では、流体入口はルアー型連結部を備える。これにより、流体が協働ルアー型取付け具を有するデバイス、例えばシリンジから供給されることが可能となり得る。ルアー型取付け具は、別個の閉鎖要素の必要なしに液密となるように適切に構成され得る。方法は、流体入口に連結された流体供給手段、例えばシリンジを使用して流体入口に流体を供給することを含んでいてもよい。

【0061】

他の実施形態では、遠位先端プロテクタは、少なくとも遠位先端プロテクタが器具に取り付けられた後、例えば器具が遠位先端プロテクタ内に挿入された後で、諸実施形態では遠位先端プロテクタが器具に取り付けられる前または後に、遠位先端プロテクタの内部に流体を供給することを可能にするための流体入口を備えていない。遠位先端プロテクタは、遠位先端プロテクタの遠位端部に流体入口を備えていなくてもよい。

40

【0062】

器具の遠位先端部から除去されると、すなわち器具が再処理のために除去されると、遠位先端プロテクタは再使用され得ることが想定される。これらの実施形態では、方法は、第1の器具の遠位先端部から遠位先端プロテクタを除去すること、および、遠位先端プロテクタを第2の医療器具に取り付けること、例えば第2の医療器具を遠位先端プロテクタ内に挿入することを含んでいてもよい。これらの実施形態では、提供される場合、弾性シールが、第1の器具と同様に器具の遠位先端部の周囲に流体を保つことを可能にするため

50

に第２の器具の輪郭部に適合してもよい。シールの弾性により、シールは、シールが第１の器具によって破裂させられた場合でもこのように機能することが可能になる。弾性シールは、異なる直径の器具に適切に適合することができるかもしれない。

【００６３】

プロテクタが再使用される場合、プロテクタは、好ましくは、例えば適切な流体入口を含むことにより補充を可能にするように構成され、あるいは代替的に、補充は、例えば、第１の器具によりシールが破裂することによって形成されるか、または開口シールの初期使用によって設けられる弾性シールの開口を通じて実現され得る。

【００６４】

諸実施形態では、方法は、第２の器具の遠位先端部と接触するための流体を提供するために、遠位先端プロテクタの内部または遠位先端プロテクタの内部空洞に流体を供給してプロテクタまたは空洞に補充することをさらに含んでもよい。このことは、第２の器具を遠位先端プロテクタ内に挿入する前または後に実施されてもよい。他の配置構成では、ある器具がプロテクタから除去され、別の器具がプロテクタ内の流体を変えずに挿入され得ることが想定される。

【００６５】

いくつかの他実施形態では、遠位先端プロテクタは、使用時に作動したときに、遠位先端プロテクタ内の流体、例えば遠位先端プロテクタの内部空洞内の流体を加熱するための熱を発生させる手段をさらに備えていてもよい。熱発生手段は、器具の遠位先端部の周囲の流体を加熱するように構成される。これらの実施形態では、方法は、加熱発生手段を作動させて器具の遠位先端部の周囲の流体を加熱するための熱を発生させることを含んでもよい。熱発生手段は、任意の適切な態様で作動するように構成されてもよい。例えば、熱発生手段は、器具に遠位先端プロテクタを取り付けた結果として、例えば器具を遠位先端プロテクタ内に挿入した結果として作動するように構成されてもよく、あるいは別個の操作が要求されてもよい。

【００６６】

熱発生手段は、熱発生手段がプロテクタ内の流体、例えばプロテクタの内部空洞内の流体を加熱し得るという条件で、プロテクタに対して任意の態様で配置されてもよい。熱発生手段は、熱発生手段が流体と熱的に連通するという条件で、流体と直接熱的に接触していてもよいし接触していなくてもよい。例えば、熱発生手段は内部空洞の内部または外部に配置されてもよい。諸実施形態では、熱発生手段は、空洞内の流体を加熱するために、熱発生手段の壁を通じて熱を伝達するための空洞の外部に配置されてもよい。

【００６７】

熱発生手段はプロテクタの任意の部分に関連していてもよい。好ましくは、熱発生手段はプロテクタの遠位端部に配置される。

【００６８】

熱は任意の適切な態様で生成されてもよい。熱は化学反応によって生成されることが好ましい。いくつかの実施形態では、熱は発熱反応によって生成されてもよい。適切なシステムが、例えば、２つの構成要素が混合することを許されたときに熱の発生をもたらすヒートパックおよび類似のものに使用される。熱発生手段を作動させるステップは、発熱反応をもたらし、それによって熱を発生させるために、熱発生手段の構成要素を混合させることを含んでもよい。熱発生手段は、バリアによって隔てられた第１の構成要素および第２の構成要素を備えていてもよく、バリアは、第１の構成要素および第２の構成要素を混合して発熱反応によって熱を発生させることを可能にするために、例えばユーザによって破られてもよい。例えば、構成要素は、構成要素の混合を可能にするために破裂させられ得る別々のコンパートメント内に配置されてもよい。熱発生手段が設けられる配置構成は、器具の遠位先端部と接触する流体の予備洗浄効果を高めること、および、いくつかの実施形態では酵素を含む汚染除去剤を含む流体の酵素活性を高めることにより、汚染器具の前処理でのさらなる利点を提供し得る。好ましい諸実施形態では、熱発生手段は、酵素を含む汚染除去剤、すなわち洗浄剤を含む流体と共に使用される。

【 0 0 6 9 】

遠位先端プロテクタが流体を保持するための内部空洞を備える実施形態では、チャンバは細長い空洞であることが好ましい。この空洞は、プロテクタの近位端部と遠位端部との間に延び、プロテクタの遠位先端部にまで延びていてもよい。空洞は、遠位先端プロテクタの長さの少なくとも50%、または少なくとも75%、または好ましくは少なくとも90%、または全長にわたって延びていてもよい。したがって、空洞はプロテクタの長さに対応する長さを有していてもよい。空洞は、好ましくは先端プロテクタの内部空間、または少なくとも先端プロテクタの本体によって画定され、好ましくは先端プロテクタの全内部空間に対応する。

【 0 0 7 0 】

10

内部空洞は、先端プロテクタの壁によって少なくとも部分的に画定され、随意には完全に画定されることが好ましい。壁は外壁でよい。このことは、特に単純な配置構成をもたらし得るとともに、必要な部品数を最小限に抑える。

【 0 0 7 1 】

遠位先端プロテクタは、1つまたは複数の側壁および1つの遠位端壁を画定してもよい。遠位先端プロテクタは近位端壁をさらに備えていてもよい。少なくとも側壁および遠位壁は外壁でよい。

【 0 0 7 2 】

いくつかの実施形態では、遠位先端プロテクタは、1つまたは複数の側壁および遠位端壁を画定する本体を備える。近位端壁は、先端プロテクタの弾性シールによって設けられてもよい。したがって、近位壁は、シールの構造に応じて閉鎖されてもよく、または開口を備えていてもよい。好ましい諸実施形態では、少なくとも1つまたは複数の側壁および遠位端壁が互いに一体に形成される。

20

【 0 0 7 3 】

好ましい諸実施形態では、遠位先端プロテクタは中空本体を備え、内部空洞は本体の内部空間によって画定される。このことは、より空間効率の良い配置構成をもたらし得る。しかし、内部空洞は、遠位先端プロテクタ内、すなわち遠位先端プロテクタの内部空間中に配置された別の構成要素によって画定され得ることが想定される。

【 0 0 7 4 】

いくつかの好ましい実施形態では、遠位先端プロテクタは管状である。好ましい諸実施形態では、遠位先端プロテクタは、遠位先端プロテクタの遠位端部で閉鎖または実質的に閉鎖された管の形をした本体を備える。本体は開放近位端部を有していてもよく、弾性シールは開放近位端部に設けられる。シールは少なくとも開放近位端部を制限し、近位端部を閉鎖してもよい。

30

【 0 0 7 5 】

遠位先端プロテクタの本体の少なくとも壁は、任意の適切な材料で形成されてもよい。各壁は固体壁であることが好ましい。各壁は無孔質である。各壁は流体不透過性壁であることが好ましい。これにより、壁はプロテクタの内部流体保持空洞を画定することができる。諸実施形態では、プロテクタの本体の遠位端壁および1つまたは複数の側壁は、ポリマー材料またはガラスで形成される。遠位先端プロテクタはスポンジ材料を含まないことが好ましい。

40

【 0 0 7 6 】

遠位先端プロテクタは細長い。遠位先端プロテクタは剛性でもよい。

【 0 0 7 7 】

遠位先端プロテクタの遠位端部、または遠位先端プロテクタの本体は器具の遠位先端部を保護するように構成される。遠位端部は器具の遠位先端部を覆う。好ましくは、遠位先端プロテクタ、または遠位先端プロテクタの本体は、遠位先端プロテクタの遠位端部で閉鎖または実質的に閉鎖される。遠位先端プロテクタは遠位端部が丸くなってもよい。好ましくは、遠位先端プロテクタの本体の1つまたは複数の側壁が閉鎖される。遠位先端プロテクタの閉鎖遠位端部は、流体が遠位先端プロテクタを通過するのを妨げるために閉

50

鎖される。しかしながら、上述したいくつかの配置構成では、流体入口が、例えばプロテクタの遠位端部に設けられてもよいことが想定される。プロテクタの1つまたは複数の側壁および遠位端壁は、プロテクタの流体入口の領域以外で連続していてもよい。その場合、流体入口は閉鎖手段によって閉鎖されてもよく、あるいはプロテクタの内部から外への流体の通過を防止するように構成されてもよく、それにより遠位端部が閉鎖されて流体が流体入口を通過するのを妨げることになる。

【0078】

遠位先端プロテクタは、遠位先端プロテクタが取り付けられる器具の長さのごく一部の上に延びる。遠位先端プロテクタは器具の遠位端部だけを覆ってもよい。例えば、遠位先端プロテクタは、器具の長さに沿って30%未満、または25%未満、または15%未満にわたって延びていてもよい。諸実施形態では、器具の遠位先端部だけが遠位先端プロテクタ内に挿入される。遠位先端プロテクタは器具の遠位端部だけを覆う。遠位先端部とは、遠位先端プロテクタの遠位端部における器具の一部を意味する。

10

【0079】

遠位先端プロテクタは、遠位先端プロテクタが共に使用される器具に応じて任意の適切な寸法を有していてもよい。

【0080】

遠位先端プロテクタの長さは少なくとも50mm、または少なくとも60mmもしくは少なくとも100mmでよい。代替的にまたは追加として、遠位先端プロテクタの長さは300mm以下、または250mm以下もしくは240mm以下でよい。いくつかの実施形態では、遠位先端プロテクタの長さは100mm~240mmの範囲内である。

20

【0081】

遠位先端プロテクタの直径は少なくとも5mm、または少なくとも10mmもしくは少なくとも15mmでよい。代替的にまたは追加として、遠位先端プロテクタの直径は40mm以下、30mm以下、またはより好ましくは25mm、または20mm以下でよい。直径は5mm~20mmの範囲内である。プロテクタは、約5mm、約10mm、または約15mmの直径の器具での使用に適していてもよい。そのような直径は、腹腔鏡手術器具または類似の手術器具用の標準器具の直径である。いくつかの器具の場合、プロテクタの直径は20mm以下、または18mm以下もしくは15mm以下でよい。プロテクタの直径は少なくとも5mmまたは少なくとも10mmでよい。

30

【0082】

遠位先端プロテクタの長さおよび/または直径は上記の範囲および部分範囲の任意の組合せでもよい。長さの範囲または部分範囲のいずれか1つが、直径の範囲または部分範囲のいずれか1つと組み合わせられてもよい。

【0083】

遠位先端プロテクタは任意の適切な形状でよい。プロテクタは円形(横)断面でよい。他の配置構成では、プロテクタは、異なる形状の器具を収容するために異なる断面形状でよい。プロテクタの形状は円筒形でよい。

【0084】

遠位先端プロテクタは、流体を保持するための単一内部空洞を画定してもよい。

40

【0085】

遠位先端プロテクタは、遠位先端プロテクタ内の器具の遠位先端部を観察することができるように構成されてもよい。したがって、遠位先端プロテクタは観察用窓を備えていてもよい。器具の先端部が配置される内部空洞は透明壁を備えていてもよい。

【0086】

遠位先端プロテクタは、単一のプロテクタでよく、または互いに連結される複数のセクションを備えていてもよい。複数のセクションが設けられる場合、複数のセクションは異なる長さであることが好ましい。諸実施形態では、プロテクタは予め組み立てられてユーザに提供される。しかしながら、他の実施形態では、プロテクタは、プロテクタを用意するためにユーザによって組み立てられる複数のセクションを備えていてもよい。複数のセ

50

クションは長手方向のセクションである。プロテクタを用意するステップは、ユーザが、遠位先端プロテクタを本発明の方法で使用する前に組み立てることを含んでいてもよい。いくつかの好ましい実施形態では、遠位先端プロテクタは、遠位端セクションと、遠位先端プロテクタを用意するために遠位端セクションの最も近くに組み付けられる1つまたは複数のさらなる長手方向に延びるセクションとを備える。このようにして、プロテクタの長さは、プロテクタを用意する際に適切な1つまたは複数のセクションを選択して遠位端セクションに装着することでより容易にカスタマイズされ得る。これらのセクションは、端と端を付けてセクションを連結することによって組み立てられる。遠位端セクションは、上述したように閉鎖端セクションでよい。遠位端セクションは、提供される場合、流体入口および/または熱発生手段を備えていてもよい。

10

【0087】

諸実施形態では、上記または別の長手方向に延びるセクションは近位端セクションである。いくつかの実施形態では、プロテクタは、近位端セクションを遠位端セクションに直接連結することによって形成されてもよい。このことは2ピースプロテクタを提供することになる。他の実施形態では、プロテクタは、近位端セクションと、近位端セクションを遠位端セクションに連結するために使用される1つまたは複数の中間セクションとを備えていてもよい。好ましい諸実施形態では、ただ1つの中間セクションが設けられる。その場合、プロテクタは3ピースプロテクタでよい。近位端セクションはどちらの実施形態でも、器具が挿入される弾性シールを備えることが好ましい。上記または各中間セクションは、提供される場合、ある長さの管材料でよい。管材料は両端が開放していることが好ましい。上記または各中間セクションは変更されない長さの管材料でよい。これらの配置構成では、プロテクタの長さは、異なる長さの中間セクションを選択することによって変更されてもよい。例えば弾性シールや流体入口などを含むプロテクタの機能を与えるようになされた遠位端セクションおよび近位端セクションは、所望の長さを得るために異なる中間セクションと共に使用することができるので、追加機能性を含むこれらの部品を変える必要がない。

20

【0088】

2ピースの実施形態では、近位端セクションは遠位端セクションより長い。中間セクションを有する実施形態、例えば3ピースの実施形態では、中間セクションは近位端セクションまたは遠位端セクションより長いことが好ましい。

30

【0089】

諸実施形態では、方法は、複数のセクションがセクション相互間に液密連結部を設ける態様で設けられるプロテクタのセクションを組み立てることを含む。諸実施形態では、複数のセクションは、液密連結部を設けるために手動で互いに嵌め合わされてもよい。このことは、セクションなどのうちの1つまたは複数の関連する適切な密封手段を使用して、または適切な弾性嵌合などによって達成され得る。密封手段は、1つまたは複数のセクションの周囲に延びていてもよい。密封手段は弾性シールを備えていてもよい。中間セクション、近位端セクション、および遠位端セクションが設けられる好ましい諸実施形態では、密封手段は各端セクションに関連する。諸実施形態では、中間セクションのそれぞれの長手方向端部は、デバイスを組み立て、それによってセクション相互間に液密連結部を設けるために、各端セクションの密封手段の上または中に配置される。これにより、中間セクションは、変更することなく単純な長さの管材料で設けることが可能となり得る。プロテクタが2ピースプロテクタである場合、どちらのピースが密封手段を備えていてもよい。

40

【0090】

いくつかの実施形態では、遠位先端プロテクタの長さは、複数の異なる長さのセクションから1つまたは複数のセクションを選択することによってカスタマイズされ得る。プロテクタが少なくとも第1の長手方向に延びるセクションおよび第2の長手方向に延びるセクションを互いに組み立てることによって用意されるいくつかの実施形態では、方法は、ユーザが第1のセクションを選択し、複数の異なる長さの交換可能な第2のセクションの

50

組から第2のセクションを選択し、少なくとも第1のセクションおよび第2のセクションを互いに組み立てて所望の長さのプロテクタを用意することを含んでいてもよい。方法は、第3のセクションを選択し、第3のセクションを第1のセクションおよび第2のセクションと共に組み立ててプロテクタを用意することをさらに含んでいてもよい。第1のセクションは遠位端セクションでよい。第2の端セクションは、第3のセクションが使用される場合、近位端セクションまたは中間セクションでよい。第3のセクションが使用される場合、第3のセクションは近位端セクションでよい。近位端セクション、遠位端セクション、および、提供される場合、中間セクションは、上述した諸実施形態のいずれかに従って構成されてもよい。諸実施形態では、第2のセクションとは異なるセクションが、異なる長さのプロテクタを用意するために第1のセクションおよび随意に第3のセクションと共に組み立てられてもよい。第2のセクションは交換可能である。例えば、異なる第2の長さの第2のセクションが、異なるタイプ、例えば長さの器具で使用するために用意されてもよい。もちろん2つ以上の第3のセクションが含まれていてもよい。第1のセクションと第2のセクションの組と随意に第3のセクションとを含むキットが用意されてもよく、セクションはユーザによってキットから選択される。

10

【0091】

遠位先端プロテクタがユーザによって組み立てられる複数のセクションを備える諸実施形態では、複数のセクションは、組み合わせられると、本明細書に記述されている諸実施形態のいずれかによる遠位先端プロテクタになる。セクションは互いにプロテクタの本体を画定し、本体は、好ましくは流体を保持するために使用される内部空洞を画定する。セクションは中空本体を画定することが好ましい。セクションは、内部空洞を提供する連続的な内部空間を画定することが好ましい。したがって、形成されるプロテクタの全内部空間が流体を収容するために使用され得る。プロテクタは、上述した範囲のいずれかの全体寸法を有していてもよく、上述した材料のいずれかで形成されてもよい。

20

【0092】

遠位先端プロテクタが使用前にユーザによって組み立てられる諸実施形態では、器具に遠位先端プロテクタを取り付けるステップは、器具の周囲に遠位先端プロテクタを組み付けることを含んでいてもよい。しかし、遠位先端プロテクタは器具に取り付けられる前に組み立てられることが好ましい。プロテクタの組立時または組立後に流体がプロテクタの内部に供給されてもよい。例えば、流体は、最終セクション、例えば遠位セクションが連結される前にプロテクタの内部に供給され得るので、特定の流体入口を設ける必要がない。

30

【0093】

本発明によれば、本発明の態様のいずれかにおいて、遠位先端プロテクタは長手方向および横断方向を画定する。遠位先端部は近位端部および遠位端部を画定する。好ましくは、器具に遠位先端プロテクタを取り付けるステップは、遠位先端部を遠位先端プロテクタの近位端から挿入することを含む。

【0094】

本発明の諸実施形態のいずれかでの本発明によれば、流体は任意の適切な流体でよい。流体は液体である。「流体の通過に対するバリアを提供する」、または「流体シールなどを設ける」への言及は、液体の通過に対するかかるバリアまたはシールを設けることと理解されるべきである。流体は水でよく、または1つまたは複数の汚染除去剤を含んでいてもよい。汚染除去剤は殺菌剤または洗浄剤でよく、流体は一方または両方のタイプの助剤を含んでいてもよい。流体は洗剤を含んでいてもよい。汚染除去剤は酵素を含んでいてもよい。例えば、洗剤は酵素を含んでいてもよい。ユーザは、所与の器具の前処理に適した形態の流体を選択し得る。

40

【0095】

本発明は、汚染され、続いて器具の再処理時に汚染除去される遠位先端部を有する任意の医療器具に適用可能である。器具は細長い器具である。器具は鉛筆状でもよい。器具の形状は略円筒形でよい。器具は遠位先端プロテクタより長い。

50

【0096】

本発明によれば、本発明の諸態様のいずれかにおいて、医療器具は、医療器具の遠位先端部が遠位先端プロテクタ内に挿入されるものであり、任意の適切なタイプのものでよい。器具は、近位端部と遠位先端部を含む遠位端部とを備える。器具は、器具の近位端部および遠位端部を連結するシャフトを備えていてもよい。遠位先端部はシャフトに連結されてもよい。遠位先端部は器具の作業端であることが好ましい。遠位先端部は器具の作業端を備えていてもよい。

【0097】

作業部は、医療分野、例えば手術分野で有用性がある任意のタイプのものでよい。好ましい諸実施形態では、作業部は手術用作業部である。例として、作業部は、はさみ、把持器、開創器、安定器、焼灼用具、クランプ、ステープラ、または持針器を備えていてもよい。作業部は、従来のはさみの作業部、すなわちはさみの刃でもよい。いくつかの実施形態では、医療器具はロボット支援手術用の手術器具である。これらの好ましい諸実施形態では、器具は、エンドエフェクタ(end effector)の形をした作業部を備えていてもよい。器具の種類にかかわらず、作業部は、医療器具の残り部分、すなわちシャフトの遠位端部に着脱可能に装着される別個の部分として設けられてもよい。これにより、異なるタイプの作業部を所望されるように交換することが可能になる。作業部は、使用時に関節でつながれるかまたは作動されるように構成されてもよい。

【0098】

器具の遠位先端部は、器具の作業部を作動させるために互いに対して動かせる部品を備えていてもよいし備えていなくてもよい。いくつかの実施形態では、器具は、異なる位置の間に関節でつながれ得る作業部を備えていなくてもよい。器具は、ジョイント、例えば手首を介して器具のシャフトに連結された作業部を備えていてもよい。

【0099】

器具は、器具の遠位先端部での作業部の操作を遠隔制御するための操作部を備えていてもよい。操作部は器具の近位端部に配置されてもよい。操作部は、作業部の操作を遠隔制御するための操作伝達手段、例えば機構を介して作業部に連結されてもよい。したがっていくつかの実施形態では、操作部は、操作伝達手段を介して作業部の操作の遠隔制御を行うように構成されてもよく、作業部で行われる操作の表示を提供するための操作インタフェースまたはハンドル部を備える。その場合、操作部は遠位先端プロテクタ内には配置されない。

【0100】

作業部が操作される方法にかかわらず、操作部は、器具の作業部の作動または関節動作を遠隔制御するための作動伝達手段、例えば関節動作伝達機構でよく、操作インタフェースは、提供される場合、作動伝達インタフェースまたは関節動作伝達インタフェースでよい。操作部および、提供される場合、操作伝達手段は、機械的操作機構または操作伝達機構を備えるまたは機械的操作機構または操作伝達機構で構成されることが好ましい。言い換えると、操作部の作動は機械的装置によって器具の作業部の遠隔操作を可能にし、操作部は機械的に操作されるハンドル部またはインタフェースを備えていてもよい。

【0101】

提供される場合、操作部のインタフェースは器具の使用時に手動で操作可能となり得る。インタフェースはユーザインタフェースでよい。ハンドル部は同様に手動で操作可能であり、すなわちユーザが操作可能であろう。インタフェースまたはハンドル部は、1つまたは複数のホイール、ダイヤル、ボタン、把持可能なレバーなどを備えていてもよい。例えば、これは、腹腔鏡手術手技または他の低侵襲技術で使用するためのいくつかの器具の場合、あるいは単純な鉗子、はさみまたは類似のものの場合であってもよい。他の配置構成では、操作部または操作部のインタフェースは、操作部または操作部のインタフェースに連結されたデバイス、例えば器具の作業部の操縦を遠隔制御するためのロボットマニピュレータによって操縦されるためのものでもよい。そのような器具の例は、いわゆる「ロボット支援手術」に使用されるものである。

【 0 1 0 2 】

本発明の方法および装置は当該器具と共に使用されてもよい。本発明によれば、医療器具は、腹腔鏡手術器具、低侵襲手術用の器具、内視鏡、NOTES用の器具、またはロボット支援手術用の器具でよい。医療器具は遠隔手術に使用される器具でもよい。本発明は、特に、より複雑な手術器具または遠隔操作される器具に適用されるが、他の配置構成では、医療器具は、医療器具の遠位端部に作業部を有する鉗子、はさみ、または他のそのような器具でよいことが理解されるであろう。しかし、本発明は、器具の遠位先端部に遠隔操作される作業部を有していない器具、またはより単純なプローブ状デバイスに適用することもできる。

【 0 1 0 3 】

10

プロテクタの近位端部は、デバイスの遠位先端部がそれを通して挿入される、使用時にユーザに最も近接する端部であり、遠位端部は、ユーザから最も遠い端部、すなわち器具の遠位先端部を覆う端部である。

【 0 1 0 4 】

本発明の方法は、本明細書に記述されている構造によるプロテクタを用意することおよび/または使用すること、例えば、シールを使用すること、シールから器具を挿入することなどを含んでいてもよい。

【 0 1 0 5 】

誤解を避けるために、本発明は、本明細書に記述されている諸態様のいずれかに従って、本発明の他の態様を参照して記述されている特徴のいずれかまたはすべてを、それらの特徴が相互に排他的でない限りにおいて含んでいてもよい。

20

【 0 1 0 6 】

次に、本発明のいくつかの好ましい実施形態について単に例として添付図面を参照して説明する。

【図面の簡単な説明】

【 0 1 0 7 】

【図 1】本発明の方法に使用され得る第 1 の実施形態による遠位先端プロテクタの分解図である。

【図 2 A】本発明の方法に使用され得る遠位先端プロテクタの代替実施形態の分解図である。

30

【図 2 B】図 2 A に示されている遠位先端プロテクタの遠位端セクションと中間セクションとの連結を示す詳細図である。

【図 3】本発明の方法に使用され得る、別の実施形態による遠位先端プロテクタの分解図である。

【図 4】本明細書に記述されている本発明の方法に使用され得る遠位先端プロテクタの別の実施形態の分解図である。

【図 5】器具を前処理する本発明の方法による、図 1 に示されているタイプの遠位先端プロテクタの使用法を示す図である。

【図 6】代替タイプの医療器具の前処理における図 1 の遠位先端プロテクタの使用法を示す図である。

40

【図 7】器具の遠位先端部を挿入時に案内するための案内手段を含む、本発明の別の実施形態による遠位先端プロテクタの分解図である。

【図 8】図 7 の実施形態の概略図である。

【図 9】図 7 および図 8 の実施形態が共に好適に使用され得る器具の遠位先端部の概略図である。

【発明を実施するための形態】

【 0 1 0 8 】

図 1 を参照すると、本発明の方法に使用され得る一実施形態による遠位先端プロテクタが 1 で表示され、遠位先端プロテクタ 1 の遠位端部 5 で閉鎖された管の形をした本体 3 を含む。管は、構造が試験管に類似している。本体 3 は、プラスチック材料やガラスなどの

50

適切な剛性材料で形成される。本体の近位端部 7 には破裂可能な弾性シール 9 が設けられて、近位端部 7 を閉鎖する。図 1 は、プロテクタ 1 を、弾性の破裂可能なシール 9 が管 3 の近位端部 7 に装着されていない分解図で示す。シール 9 は、近位端部 7 に装着されて本体と共に液密容器を画定し、それによって本発明の方法に使用されるプロテクタとなる。この装着は、プロテクタがユーザに供給される前に行われる。シール 9 は、破裂後にシールと器具との間の流体の通過に対するバリアとなるように使用時にシール 9 から挿入される器具の輪郭部に適合し得る任意の適切な弾性材料のものでよい。シール 9 はまた、器具と協働して器具を把持しプロテクタが器具に装着された状態を保つ。例えば、シールは、クリングフィルムタイプ材料などのポリマー材料でよい。図示の実施形態では、シールは円盤状の液体不透過性膜の形をしている。

10

【 0 1 0 9 】

本体 3 は、互いに一体に形成される長手方向側壁および遠位端壁を画定する。本体 3 は内部空間を画定し、内部空間は流体で満たされる内部空洞 1 1 を提供する。流体は液体の形をした汚染除去流体であり、水でよく、またはさらに 1 つまたは複数の汚染除去剤を含んでいてもよい。シール 9 は、この空洞の近位端部を密封して液密容器にする。

【 0 1 1 0 】

遠位先端プロテクタはエンドキャップ 1 3 をさらに備え、エンドキャップ 1 3 は、遠位先端プロテクタを使用する前にシール 9 を保護するために使用される。

【 0 1 1 1 】

遠位先端プロテクタは長さ L および直径 d を有する。

20

【 0 1 1 2 】

図 2 A は、本発明の方法に使用され得る遠位先端プロテクタ 1 0 の別の実施形態を示し、遠位先端プロテクタ 1 0 は、図 1 に示されている遠位先端プロテクタ 1 に類似しているが、2つの別々の長手方向セクションを備える。遠位端セクション 1 2 は、プロテクタ 1 0 の本体を形成するために近位端セクション 1 4 に連結される。セクション 1 2 および 1 4 はユーザによって互いに組み付けられる。シール 1 6 は、リングシールまたは類似のシールの形をしていてもよく、セクション 1 2 とセクション 1 4 との間に液密連結部を提供する。

【 0 1 1 3 】

図 1 の実施形態と同様に、破裂可能なシール 1 8 が近位端セクション 1 4 の近位端部に設けられ、近位端部はエンドキャップ 1 9 によって保護される。

30

【 0 1 1 4 】

この場合も、シール 1 8 は分解図で示されており、プロテクタの本体によって画定された内部空洞 1 3 の端部を密封し流体容器を形成するためにセクション 1 4 の近位端部に連結され、今回は本体が、互いに連結されたときにセクション 1 2 および 1 4 によって画定される。プロテクタの使用時に流体がこの内部空洞 1 3 の中に存在する。2つのセクション 1 2 および 1 4 の内部空間は本体の連続的な内部空洞を画定する。シールは、近位端セクション 1 4 がユーザに供給される前に近位端セクション 1 4 の近位端部に装着される。

【 0 1 1 5 】

図 2 B は、弾性シール 1 6 を用いた遠位端セクション 1 2 と近位端セクション 1 4 との連結を示す詳細図である。遠位端セクション 1 2 の近位端部は近位端セクション 1 4 の遠位端部内に押し込まれることが分かる。例えば弾性嵌合などを用いて液密連結を達成するために代替配置が使用されてもよい。

40

【 0 1 1 6 】

図 2 A および図 2 B に示されているタイプの実施形態では、遠位先端プロテクタは、ユーザにより使用前に流体で満たすことができる。例えば、ユーザが、遠位端セクション 1 2 を近位端セクション 1 4 に組み付けて流体用の容器を形成する前に、セクション 1 4 をセクション 1 4 の遠位端部から満たしてもよい。

【 0 1 1 7 】

図 3 は、本発明に従って使用され得る遠位先端プロテクタの別の実施形態を示す。今回

50

は遠位先端プロテクタ 20 が、近位端セクション 22 および遠位端セクション 24 を有する、図 2 A に示されている構造と同様の 2 ピース構造であり、近位端セクション 22 および遠位端セクション 24 はユーザによってシール 26 を介して互いに連結されて、図 2 A および図 2 B を参照して説明された態様と同様の態様で近位端セクション 22 と遠位端セクション 24 との間に液密連結部を形成する。

【0118】

この場合もやはり、近位端セクション 22 の近位端部が破裂可能なシール 28 によって密封され、破裂可能なシール 28 は、図 3 に分解図で示されているが、近位端セクション 22 がユーザに供給される前に近位端セクション 22 に装着され、キャップ 29 が破裂可能なシール 28 を保護するために設けられる。

10

【0119】

セクション 22 および 24 が互いに組み付けられると、セクション 22 および 24 は、内部空間を画定する本体を形成して内部空洞 23 を提供し、内部空洞 23 にはプロテクタの使用時に流体が入っている。空洞 23 の近位端部は、シール 28 によって密封されて流体保持容器を形成する。

【0120】

図 3 の実施形態は、図 2 A および図 2 B の実施形態とは遠位端セクション 24 の構造が異なる。この実施形態は、閉鎖遠位端部を有するのではなく、ルアー型連結部の形をした流体入口 27 を含み、流体が流体入口 27 から、セクション 22 および 24 が、例えばシリンジを用いて互いに組み付けられているときに形成された本体によって画定される内部空間中に供給され得る。

20

【0121】

図 3 には示されていないが、流体がプロテクタの内部に供給されて入口から外への液体の通過に耐えるシールをもう一度設けた後、キャップまたは他の閉鎖要素が流体入口 27 の上に配置されてもよい。入口 27 は一方向弁を含んでいてもよい、または、入口 27 は図 3 に示されている構造であることが想定される他の配置構成では、入口 27 は開放したままでもよい。この構成の入口は、ピペットの動作にかかわる態様と同様に、逆さにされたときでも流体がプロテクタの本体内に保持されることを可能にすることになる空気制限をもたらすかもしれない。

【0122】

30

この実施形態では、プロテクタは、遠位端セクションおよび近位端セクションが互いに連結される前または後に流体で満たされてもよい。

【0123】

図 4 に、本発明に従って使用され得る遠位先端プロテクタの別の実施形態が示されている。遠位先端プロテクタ 30 は、今回は 3 つの長手方向セクション、すなわち遠位端セクション 34、近位端セクション 36、および中間セクション 32 で構成される。これらのセクションは、遠位端セクション 34 および近位端セクション 36 にそれぞれ関連するシール 38 およびシール 44 を用いて、図 2 A および図 2 B を参照して説明された態様と同様にユーザによって互いに連結される。中間セクション 32 は 2 つの端部を有し、2 つの端部は、それぞれ遠位端セクション 34 および近位端セクション 36 に関連するシールの上で摺動されて、図 2 B を参照して説明された態様と同様に遠位端セクション 34 および近位端セクション 36 との液密連結部を形成する。

40

【0124】

セクション 32、36 および 34 が互いに組み立てられると、セクション 32、36 および 34 は、使用時に流体を保持する内部空洞 33 を提供する連続的な内部空間を画定する本体を形成する。近位セクション 36 の近位端部には破裂可能なシール 40 が設けられ、破裂可能なシール 40 は、内部空洞 33 の近位端部を閉鎖して流体保持容器を画定するために開放端の上に配置される。エンドキャップ 42 がシール 40 を保護するために設けられる。

【0125】

50

図 4 の実施形態のプロテクタは、組立済み遠位セクションおよび中間セクションに近位端セクションを組み付ける前に、または、組立済み近位セクションおよび中間セクションに遠位端セクションを組み付ける前に、ユーザによって流体で満たされてもよい。

【 0 1 2 6 】

図 2 A、図 2 B、図 3 および図 4 の実施形態は、遠位先端プロテクタの長さをより容易にカスタマイズする能力を提供する。例えば、図 2 A および図 2 B または図 3 の実施形態では、ユーザが標準の遠位端セクションを手に取り、その遠位端セクションを異なる長さの近位端セクションに連結してもよく、またはその逆も同様である。図 4 では、中間セクション 3 2 の長さは、様々な長さのプロテクタを提供するために、中間セクション 3 2 を異なる長さのものに置き換えることによって変更されてもよい。中間セクション 3 2 は、図 4 の配置構成では、単純な長さの管材料であるので、ユーザが異なる長さの管材料を容易に代用することが可能となり得る。例えば、図 4 の実施形態における近位端セクションおよび遠位端セクションと、近位端セクションおよび遠位端セクションと共に交換可能に使用することができる長さが異なる中間セクションとを含むキットが提供されてもよい。

【 0 1 2 7 】

次に、図 1 の実施形態による遠位先端プロテクタの使用法について図 5 を参照して説明する。

【 0 1 2 8 】

この方法は、遠位先端部 5 2 を有する汚染された手術器具 5 0 の前処理を参照して説明する。遠位先端部 5 2 は作業部を含み、作業部は手首 5 3 を介して器具のシャフト 5 4 に連結される。作業部は本体と相互作用する手術器具の一部であり、様々な可動部品を含み、可動部品の表面は、使用中に、例えば組織または血液で汚染された状態になる可能性がある。この方法は、器具を再使用に適した状態にするために手動で実施されようと自動的に実施されようと、手術器具が完全な再処理ステップ、例えば、デルーシ洗浄、超音波洗浄、滅菌、消毒、または他の洗浄プロセスを含み得るような汚染除去を受ける前の手術器具を予備洗浄する方法である。手術器具は、外科手術に使用されている器具である。予備洗浄する方法は手術室内で実施されてもよい。

【 0 1 2 9 】

ユーザがプロテクタ 1 の本体 3 の近位端部からエンドキャップ 1 3 を除去する。これにより、本体の近位端部を閉鎖するとともに、本体の内部空洞 1 1 と協働して汚染除去流体を保持する破裂可能なシール 9 を露出させる。

【 0 1 3 0 】

ユーザは手術器具を、そして遠位先端部 5 2 を破裂可能なシール 9 から内部空洞 1 1 内に押し込み、それによって遠位先端部 5 2 を内部空洞 1 1 内の汚染除去流体と接触した状態にする。手術器具がプロテクタ内に挿入されると、手術器具は図 5 に示されているようになる。手術器具がプロテクタ内に配置されたとき、プロテクタ 1 は、危害から繊細な遠位先端部 5 2 を保護し、さらに汚染除去流体によって遠位先端部 5 2 を取り囲む二重機能を果たし、汚染除去流体は、手術器具が完全な再処理、例えば汚染除去を受ける前に、遠位先端部 5 2 の表面と接触して遠位先端部 5 2 の前処理を行うことができる。

【 0 1 3 1 】

弾性シール 9 は、器具のシャフト 5 4 と協働してシャフト 5 4 を把持しかつプロテクタ内に遠位先端部 5 2 を保持し、さらに器具の周囲の空洞 1 1 から外への流体の通過に対するバリアを提供する。これにより、例えば器具が汚染除去を受けられるように器具がユーザによって除去されるまで、プロテクタは器具に装着されたままにするとともに、器具の遠位先端部の周りに流体を保持することが可能になる。弾性シールは、弾性シールが使用時に弾性シールから挿入された器具の輪郭に適合して器具の周囲に流体抵抗シールを設けることを可能にする材料で形成される。

【 0 1 3 2 】

遠位先端プロテクタは、器具が再処理を受けるまで、器具の遠位端部の上の適所に配置された状態に保たれる。これは、器具を例えば使用現場から再処理施設まで保管または搬

送する間でよい。このようにして、器具の作業端部は、流体が器具を取り囲むことにより湿った状態に保たれるので、その後の器具の汚染除去が容易になり、汚染物質が器具の表面に合着し乾燥した状態になることが回避される。

【 0 1 3 3 】

図 5 に示されているタイプの遠位先端プロテクタが器具を前処理するために使用されていて、その器具が再処理、例えば汚染除去のために遠位先端プロテクタから除去されると、遠位先端プロテクタは再使用され得ることが想定される。プロテクタが図 5 に示されているタイプのものである場合、シール 9 は破裂されていることになる。しかし、シール 9 は弾力性があるので、シール 9 は、後にプロテクタ内に配置されたときに別の器具の輪郭部に適合して器具を保持し、プロテクタの近位端部から外への流体の通過を妨げ得る。これらの配置構成では、同じ汚染除去流体が再使用されてもよく、または、より通常はチャンバ 11 に補充が行われる。これは、補充する目的で適切な流体入口を設けることによって達成することができ、流体入口は、例えば図 3 に示されているようなものでよい。流体入口は、必要に応じてチャンバの初期充填を行うために使用され得る。あるいは、流体は、新しい器具が内部空洞 11 内に挿入さえる前に、破裂したシール 9 から内部空洞 11 の中に導入され得ることが想定される。

10

【 0 1 3 4 】

図 6 は、図 1 に示されている先端プロテクタの使用法を含むが、異なるタイプの手術器具 60 に関連する類似の配置構成を示す。

【 0 1 3 5 】

20

もちろん、遠位先端プロテクタは多くのタイプの器具と共に使用されてもよく、図 5 および図 6 に示されている遠位先端プロテクタは単なる例示的なものである。器具の作業部が器具の長手方向に沿ってさらに延びる場合、より長い遠位先端プロテクタが必要となり得る。

【 0 1 3 6 】

図 5 および図 6 の実施形態では、器具は、破裂可能なシール 9 から流体で満たされた内部空洞 11 内に挿入される。したがって、空洞には、器具が空洞内に挿入される前かつユーザに供給される前に流体が入っている。

【 0 1 3 7 】

上述したように、他の実施形態では、プロテクタが予め満たされた形で供給されるのではなく、ユーザが実施形態自体のプロテクタ、すなわちプロテクタの内部空洞を満たしてもよい。このことは、例えば図 3 に示されている形の遠位端部に設けられた流体入口から内部空洞を満たすことによって達成され得る。この種の入口は、図 1 に示されている線に沿って単一セクションの遠位先端プロテクタに組み込むことができる。次いで、ユーザは、必要であれば流体が器具の処理中に流体チャンバ内にとどまるようにするために流体入口の上に適切な閉鎖手段を配置してもよい。

30

【 0 1 3 8 】

図 2 A に示されている実施形態の動作は図 1 の実施形態の動作に類似している。加えて、ユーザは、プロテクタの使用前にセクション 12 および 14 を互いに組み付ける。ユーザは、遠位端セクション 12 に関連するシール 16 の上に近位端セクション 14 の遠位端部を押して遠位先端プロテクタを得ることになり、次いで、遠位先端プロテクタは、図 1 の遠位先端プロテクタと同じ方法で使用され得る。この実施形態は、近位端セクション 14 が遠位端セクション 12 に近位端セクション 14 を組み付けることによって閉鎖される前に、セクション 14 の内部に流体を供給することによりプロテクタを満たす選択肢をユーザに与える。

40

【 0 1 3 9 】

図 3 の実施形態は、図 2 A および図 2 B の実施形態と同じ方法で使用され得る。前述したように、ユーザは、プロテクタ内に器具を挿入する前にプロテクタを得るためにセクション 22 および 24 を互いに組み付けなければならない。この場合、次いで、ユーザは、組み付け後、流体入口 27 を使用して、例えば流体入口 27 にシリンジを連結することに

50

より本体内に画定された内部空間 1 3 を満たしてもよい。ユーザは、入口 2 7 の構成に応じて、または入口 2 7 が一方向弁などの一体クロージャを備えるか否かに応じて、入口 2 7 の上に適切なクロージャを配置してもよいし配置しなくてもよい。

【 0 1 4 0 】

図 4 の実施形態は、図 2 A、図 2 B および図 3 の実施形態と同様に使用されてもよく、ユーザは、追加的にセクション 3 2 および 3 6 を互いに組み付けること、ならびにセクション 3 2 および 3 4 を連結する必要がある。このことは、近位端セクション 3 6 に関連するシール 4 4 の上に中間セクション 3 2 の近位端部を押すこと、ならびに遠位端セクション 3 4 に関連するシール 3 8 の上に中間セクション 3 2 の遠位端部を押すことによって達成される。この配置構成では、近位端セクションまたは遠位端セクションが他の 2 つのセクションに組み付けられる前に、流体が内部空洞内に導入されてもよい。

10

【 0 1 4 1 】

図 7 ~ 図 9 は遠位先端プロテクタ 7 0 の代替実施形態を示し、遠位先端プロテクタ 7 0 は、器具が遠位先端プロテクタ内に挿入されるときに器具の遠位先端部を案内するための案内手段を含む。遠位先端プロテクタ 7 0 は、前述の諸実施形態のいずれの形をしていてもよいが、参照しやすいように単一の本体を有するものとして示されている。例えば、本体のシールおよび構造は前述した形のいずれでもよい。しかし、この実施形態では、破裂可能なシール 7 4 を保護するエンドキャップ 7 2 は中心開口を画定する。したがって、エンドキャップ 7 2 は、遠位先端プロテクタ 7 0 内への器具の挿入中または挿入後に所定の位置にとどまり得る。エンドキャップ 7 2 は、シールを所定の位置に保持するとともに、シールの半径方向周辺部を覆ってシールのいくらかの保護を提供するのに役立つ。この構造のエンドキャップは、本明細書に記述されている他の実施形態のいずれにも使用され、使用前に除去されるエンドキャップの代替案として案内手段を含まない実施形態にも使用され得ることが理解されるであろう。

20

【 0 1 4 2 】

図 7 は、デバイスの構造の理解を容易にする分解図であり、この分解図は、2 つの開放端を有する管の形をしている案内手段 7 6 が、シール 7 4 の周囲のエンドキャップ 7 2 に、エンドキャップ 7 2 から近接して突出するように装着される方法を示す。図 8 は、エンドキャップの中心開口の周囲でエンドキャップ 7 2 に装着された、案内手段 7 6 が生産物内に現れるときの案内手段 7 6 を示す。例えば、案内手段 7 6 は、エンドキャップ 7 2 と一体に成形されてもよく、あるいはエンドキャップ 7 2 に装着される別個の構成要素として設けられてもよい。案内手段 7 6 の長さ L 2 は、例えば 2 0 ~ 3 0 mm の範囲内であり得る。案内手段 7 6 は、挿入される器具の直径よりわずかに大きい内径を有する。例えば、内径は、直径 8 mm の器具を収容するために 9 mm でよい。使用時に、器具の遠位先端部は、先の実施形態に記述されているようにプロテクタの本体内に挿入される前に、シールを破裂させるために案内手段から挿入される。案内手段 7 6 は、案内手段がシールを破裂させるためにシールに逆らって押されるときに、遠位先端部の座屈またはよじれを防止するのに役立つ。案内手段 7 6 は、器具の挿入後および遠位先端プロテクタの使用中に所定の位置にとどまる。

30

【 0 1 4 3 】

図 9 は、案内手段を組み込んだ図 7 および図 8 の実施形態が共に好適に使用され得る器具 9 0 の遠位先端部を概略的に示す。器具 9 0 は、部品 9 2 および 9 4 を含む遠位先端部を有し、遠位先端部は、部品 9 2 の先端部がシールに押し付けられた場合、ジョイント 9 6 の周りで座屈する傾向があり得る。案内手段はそのような座屈を防止し得る。案内手段は、そのような器具で使用するプロテクタの状況で特に有用である。

40

【 0 1 4 4 】

記載されている実施形態はプロテクタの近位端部に破裂可能な弾性シールを使用するが、開口弾性シールが使用され得ることが想定される。この種のシールは、器具が使用時にシールから挿入されたときに依然として器具と協働して、プロテクタの近位端部から外への流体の通過に対する適切なバリアを提供し得る。このような配置構成では、流体保持チ

50

チャンバの充填は、医療器具を流体保持チャンバ内に挿入した後で行われる必要があるであろう。

【 0 1 4 5 】

例示した図には示されていないが、使用時に内部空洞内に配置された流体を加熱するために、熱発生手段が遠位先端プロテクタに関連していてもよい。このことは、特に流体が汚染除去剤を含有する酵素を含む場合に、流体の効果を高め得る。熱発生手段は発熱反応によって熱を発生させてもよい。混合されたときに発熱反応によって熱を発生させるための適切な構成要素が、例えば遠位先端プロテクタの遠位端部の外側に配置されてもよく、構成要素を互いに接触した状態にするためにユーザによって作動してもよい。このことは、ヒートバックで使用されるように、絞り作用または類似の作用などの単純な手動作用によるものでもよい。他の配置構成では、発熱を伴う熱発生手段が、プロテクタ内に器具が挿入されたときに作動するように構成されてもよい。

10

【 0 1 4 6 】

本発明の諸実施形態のいずれかの本発明による遠位先端プロテクタは任意の適切な長さのものでよい。全長は約 5 0 m m ~ 約 3 0 0 m m でよい。好ましい実施形態では、プロテクタの長さは 1 0 0 m m ~ 2 4 0 m m である。プロテクタの本体の長さには図 1 に「L」の印が付けられている。プロテクタが互いに組み付けられた複数のセクションで形成される場合、プロテクタの長さは組み立て後のセクションの結合長さである。先端プロテクタの直径は、先端プロテクタが使用される器具のタイプに応じて、例えば 5 m m または約 1 0 m m または約 1 5 m m でよい。直径 d は図 1 に印が付けられている。

20

【 0 1 4 7 】

図 2 B に示されているタイプのシールを使用するのではなく、遠位先端プロテクタが複数のセクションで形成される配置構成では、これらのセクションは、特有の密封要素を使用せずに単純に弾性的に嵌合されてもよい。

【 0 1 4 8 】

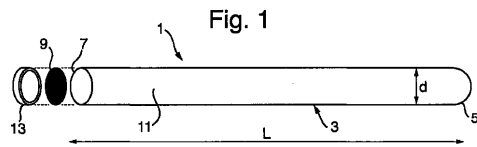
本発明は、特に、鍵穴手術、低侵襲的処置、腹腔鏡処置、ロボット手術、切開しない手術、または N O T E S 手術に使用されるようなより複雑な器具に適用されるが、他のタイプの器具に適用されてもよい。

【 0 1 4 9 】

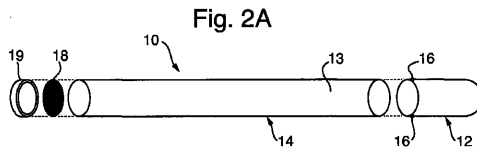
本発明について、好ましい諸実施形態を参照しながら説明してきたが、当業者なら、添付の特許請求の範囲に記載されている本発明の範囲から逸脱することなく、形態および細部の様々な変更が行われ得ることを理解するであろう。

30

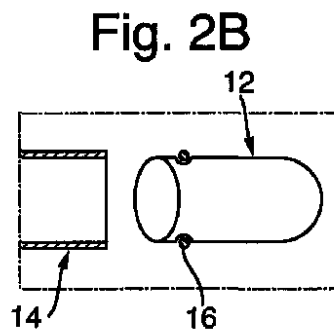
【図 1】



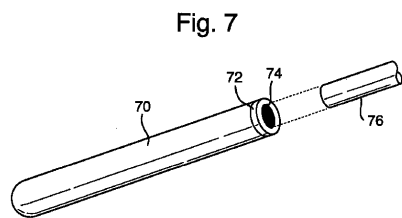
【図 2 A】



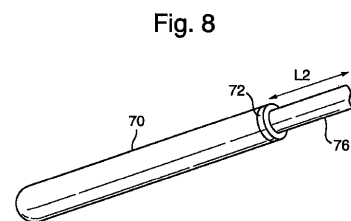
【図 2 B】



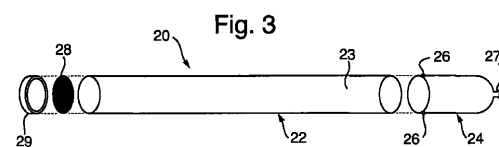
【図 7】



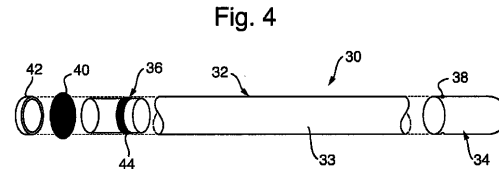
【図 8】



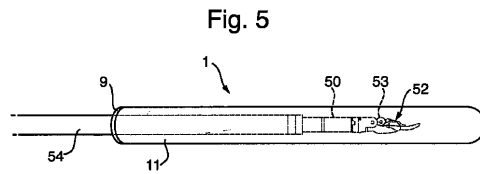
【図 3】



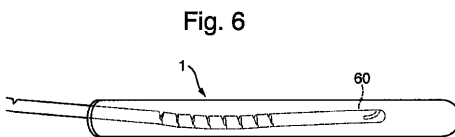
【図 4】



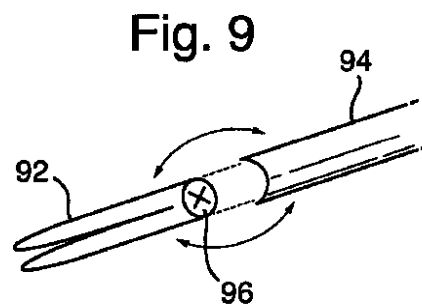
【図 5】



【図 6】



【図 9】



フロントページの続き

(72)発明者 ドーソン, ロ-レンス ラルフ
イギリス, シーエム17 0キューエル, エセックス, ハーロウ ロード, ハウスハム
タイ, マナー ハウス

審査官 中村 一雄

(56)参考文献 特開2003-299666(JP,A)
特開2008-253755(JP,A)
特開2011-143179(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61B 50/36

专利名称(译)	预处理医疗设备的方法		
公开(公告)号	JP6007453B2	公开(公告)日	2016-10-12
申请号	JP2015531641	申请日	2013-09-13
[标]申请(专利权)人(译)	MEDISAFE英国		
申请(专利权)人(译)	Mediseifu英国有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	Mediseifu英国有限公司		
[标]发明人	ドーソンロレンスラルフ		
发明人	ドーソン, ロ-レンス ラルフ		
IPC分类号	A61B50/36		
CPC分类号	A61B90/70 A61B50/36 A61B50/39 A61B2090/0813 B08B3/106 Y10T29/49826		
FI分类号	A61B50/36		
代理人(译)	池田 成人 小泉纯酒卷 山口和弘		
审查员(译)	中村和夫		
优先权	2012016460 2012-09-14 GB 61/701052 2012-09-14 US		
其他公开文献	JP2015529528A5 JP2015529528A		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

预处理要进行净化的污染医疗器械的方法包括将器械的远端尖端插入远端尖端保护器中。仪器的远端尖端通过可破裂的弹性密封件插入到包含流体的保护器的内腔中。因此，远侧尖端保护器保持围绕器械的远侧尖端的流体，直到远侧尖端保护器被移除以允许进行器械的再处理，从而促进器械的净化。

