

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6049233号  
(P6049233)

(45) 発行日 平成28年12月21日(2016.12.21)

(24) 登録日 平成28年12月2日(2016.12.2)

(51) Int.Cl.

F I

A 6 1 B 50/30 (2016.01)

A 6 1 B 50/30

A 6 1 B 1/00 (2006.01)

A 6 1 B 1/00 3 0 0 B

請求項の数 22 (全 12 頁)

(21) 出願番号 特願2015-541228 (P2015-541228)  
 (86) (22) 出願日 平成25年11月6日(2013.11.6)  
 (65) 公表番号 特表2015-536194 (P2015-536194A)  
 (43) 公表日 平成27年12月21日(2015.12.21)  
 (86) 国際出願番号 PCT/GB2013/052907  
 (87) 国際公開番号 W02014/072706  
 (87) 国際公開日 平成26年5月15日(2014.5.15)  
 審査請求日 平成28年8月23日(2016.8.23)  
 (31) 優先権主張番号 1220206.5  
 (32) 優先日 平成24年11月9日(2012.11.9)  
 (33) 優先権主張国 英国 (GB)

早期審査対象出願

(73) 特許権者 516279352  
 ザ ルーホフ コーポレーション  
 アメリカ合衆国 ニューヨーク州 115  
 O1 ミネオラ サガモア アベニュー  
 393  
 (74) 代理人 100082072  
 弁理士 清原 義博  
 (72) 発明者 ラムゼイ, ピーター  
 英国 エス40 1 キューエックス ダー  
 ビーシャー チェスターフィールド サウ  
 ス・ストリート 18

審査官 西尾 元宏

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 保管装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

キット(10)を使用して医療用具を保管する方法であって、  
 該キット(10)は、  
 可撓性プラスチック材料製のバッグ(12)と、  
 該バッグを閉じたまま固定するための第1閉鎖装置(18)と、  
 該バッグを閉じたまま固定するための第2閉鎖装置(20)とを備え、  
 前記方法は：

- a) 前記バッグ(12)内に、第1の清潔状態で医療用具を入れる工程；
  - b) 前記第1閉鎖装置(18)で前記バッグ(10)を閉じたまま固定する工程；
  - c) 第1閉鎖装置(18)を除去する工程；
  - d) 使用のために前記バッグ(12)から医療用具を除去する工程；
  - e) 前記バッグ(12)中に、第2の汚れ状態で、上述の使用された医療用具を入れる工程；及び
  - f) バッグ(12)内の水分を保持するために前記バッグが密閉されるように、前記第2閉鎖装置(20)で前記バッグ(12)を閉じたまま固定する工程
- を含み、

第1閉鎖装置(18)は識別手段(36)と特定手段とを備え、第2閉鎖装置(20)は識別手段(36)と特定手段とを備え、第1及び第2の閉鎖装置(18)(20)の識別手段(36)は異なるものである、

10

20

ことを特徴とする方法。

【請求項 2】

前記第 1 及び第 2 の閉鎖装置 ( 1 8 ) ( 2 0 ) は一回用であり、前記第 1 閉鎖装置 ( 1 8 ) を除去する工程は、前記第 1 閉鎖装置 ( 1 8 ) を分割する工程を含む、ことを特徴とする請求項 1 に記載の方法。

【請求項 3】

前記方法は、バッグ ( 1 2 ) 内に密閉される場合に前記医療用具の特定を可能にするために、前記第 1 及び第 2 の閉鎖装置 ( 1 8 ) ( 2 0 ) の特定手段を、医療用具と関連付ける工程を更に含む、ことを特徴とする請求項 1 又は 2 の何れかに記載の方法。

【請求項 4】

前記キット ( 1 0 ) は更に吸収材料のシートを備え、ここで、前記方法は、前記バッグ ( 1 2 ) に使用済みの医療用具を入れる前に、前記バッグ ( 1 2 ) に前記吸収材料のシートを入れる工程を含む、ことを特徴とする請求項 1 乃至 3 の何れか 1 つに記載の方法。

【請求項 5】

前記閉鎖装置 ( 1 8 ) ( 2 0 ) はケーブルタイである、ことを特徴とする請求項 1 乃至 4 の何れか 1 つに記載の方法。

【請求項 6】

前記ケーブルタイ ( 1 8 ) ( 2 0 ) が各々タブ部分 ( 3 0 ) を備え、ここで、前記第 1 閉鎖装置 ( 1 8 ) を除去する工程は、ケーブルタイ ( 1 8 ) を分割するために前記タブ部分 ( 3 0 ) を引っ張る工程を含む、ことを特徴とする請求項 5 に記載の方法。

【請求項 7】

前記医療用具は内視鏡 ( 1 6 ) である、ことを特徴とする請求項 1 乃至 6 の何れか 1 つに記載の方法。

【請求項 8】

医療用具の保管用のキット ( 1 0 ) であって：  
可撓性プラスチック材料製のバッグ ( 1 2 ) ；  
前記バッグ ( 1 2 ) を閉じたまま固定するための一回用の第 1 閉鎖装置 ( 1 8 ) ；及び  
前記バッグ ( 1 2 ) を閉じたまま固定するための一回用の第 2 閉鎖装置 ( 2 0 ) 、を備え、

第 1 閉鎖装置 ( 1 8 ) は識別手段 ( 3 6 ) と特定手段とを備え、第 2 閉鎖装置 ( 2 0 ) は識別手段 ( 3 6 ) と特定手段とを備え、第 1 及び第 2 の閉鎖装置 ( 1 8 ) ( 2 0 ) の識別手段 ( 3 6 ) は、異なるものであることを特徴とするキット ( 1 0 ) 。

【請求項 9】

前記第 1 及び第 2 の閉鎖装置 ( 1 8 ) ( 2 0 ) の特定手段は相互関係を持つ、ことを特徴とする請求項 8 に記載のキット ( 1 0 ) 。

【請求項 10】

前記第 1 及び第 2 の閉鎖装置 ( 1 8 ) ( 2 0 ) はケーブルタイである、ことを特徴とする請求項 8 又は 9 の何れかに記載のキット ( 1 0 ) 。

【請求項 11】

前記ケーブルタイ ( 1 8 ) ( 2 0 ) は各々タブ部分 ( 3 0 ) を備え、該タブ部分 ( 3 0 ) は、タブ部分 ( 3 0 ) に加えられる力が、使用時にケーブルタイを分割するように配置される、ことを特徴とする請求項 10 に記載のキット ( 1 0 ) 。

【請求項 12】

前記バッグ ( 1 2 ) は長方形土台 ( 1 4 ) を持つ、ことを特徴とする請求項 8 乃至 11 の何れか 1 つに記載のキット ( 1 0 ) 。

【請求項 13】

前記識別手段 ( 3 6 ) は、第 1 及び第 2 の閉鎖装置 ( 1 8 ) ( 2 0 ) の各々の一部にレタリングを含む、ことを特徴とする請求項 8 乃至 12 の何れか 1 つに記載のキット ( 1 0 ) 。

10

20

30

40

50

## 【請求項 14】

前記キット(10)は更に吸収材料のシートを備える、ことを特徴とする請求項8乃至13の何れか1つに記載のキット(10)。

## 【請求項 15】

組立体であって、該組立体は：

可撓性プラスチック材料製のバッグ(12)；

前記バッグ(12)を閉じたまま固定するための一回用の第1及び第2の閉鎖装置(18)(20)；及び

バッグ(12)内に含まれる医療用具を備え、

ここで、第1及び第2の閉鎖装置(18)(20)の1つは、バッグを閉じて密閉するようバッグ(12)の周囲に固定され、

閉鎖装置(18)(20)は識別手段(36)と特定手段とを備え、第1及び第2の閉鎖装置(18)(20)の識別手段(36)は、異なるものである

ことを特徴とする組立体。

## 【請求項 16】

前記医療用具は内視鏡(16)を含む、ことを特徴とする請求項15に記載の組立体。

## 【請求項 17】

前記第1及び第2の閉鎖装置(18)(20)の特定手段は相互関係を持つ、ことを特徴とする請求項15又は16の何れかに記載の組立体。

## 【請求項 18】

前記第1及び第2の閉鎖装置(18)(20)はケーブルタイである、ことを特徴とする請求項15乃至17の何れか1つに記載の組立体。

## 【請求項 19】

前記ケーブルタイ(18)(20)は各々タブ部分(30)を備え、該タブ部分(30)は、タブ部分(30)に加えられる力が、使用時にケーブルタイを分割するように配置される、ことを特徴とする請求項18に記載の組立体。

## 【請求項 20】

前記バッグ(12)は長方形土台(14)を持つ、ことを特徴とする請求項15乃至19の何れか1つに記載の組立体。

## 【請求項 21】

前記識別手段(36)は、前記第1及び第2の閉鎖装置(18)(20)の各々の一部に文字を含む、ことを特徴とする請求項15乃至20の何れか1つに記載の組立体。

## 【請求項 22】

前記組立体は更に、医療用具から水分を吸収するために、バッグ(12)に置かれる吸収材料のシートを更に備える、ことを特徴とする請求項15乃至21の何れか1つに記載の組立体。

## 【発明の詳細な説明】

## 【技術分野】

## 【0001】

本発明は、医療用具の保管と運搬のためのキットに関する。具体的に、本発明は、内視鏡用の一回用保管装置に関する。

## 【背景技術】

## 【0002】

可撓性の医療用内視鏡は、ヒト又は動物の身体の様々な部分の内診に使用される。それらは、0.02乃至0.6インチ(0.5乃至15mm)に及ぶ直径、そして12乃至120インチ(300乃至3000mm)の長さで製造される。大多数の内視鏡は内部チャンネルを備え、その下には、空気、水、又は付属品が、試験を容易にするか又は外科的処置を行なうために配向され得る。

## 【0003】

可撓性の医療用内視鏡が使用される処置の多くの侵襲的性質により、内視鏡と、バルブ

10

20

30

40

50

などの全ての取り外し可能な部品及び構成部品は、各々の使用前後に、徹底的に清浄され且つ消毒される必要がある。清浄と消毒が行なわれる部屋が、手術室又は処置室に隣接していることが望ましい；しかし、このような状況はあまりなく、結果として、内視鏡は、患者に使用される前後に、合理的に長距離にわたって運ばれる。

#### 【0004】

少なくとも、英国とフランスにおいて、近年のBSE（牛海綿状脳症）の危機は、ヒト型であるクロイツフェルトヤコブ病（CJD）が、汚染された内視鏡又はその取り外し可能な部品によって運ばれ得るという懸念の高まりを引き起こした。更に、近年の結核の再発生も、内視鏡が使用され且つ運ばれる領域における空気汚染の脅威を示す。

#### 【0005】

多くの装置が、医療用具の汚染を減少し、且つ、使用後の医療用具の廃棄を助長すると知られている。WO 02 / 091937は使い捨て医療用具用の包装を開示し；EP 03 17047は医療廃棄物に使用され得る廃棄バッグを開示し；US 2011 / 0073507は手術用トレストランド用の保護滅菌ドレープを開示し；及びWO 2010 / 128554は医療用具用の容器を開示する。内視鏡の使用、保管、及び清浄に関する、様々な国家及び国際的な臨床的ガイドラインが、最近公表された。これらは、次のものを含む：

- ・National Endoscopy Programme Decontamination Standards for Flexible Endoscopes, updated March 2009, L. Thomson et al.
- ・Multisociety Guideline on Reprocessing Flexible GI Endoscopes, 2011, Bret T. Petersen et al.
- ・ESGE ESGENA guideline, Cleaning and disinfection in gastrointestinal endoscopy, update 2008, U. Beilenhoff et al.
- ・Department of health Choice Framework for local Policy and Procedures 01 - 06 - Decontamination of flexible endoscopes: Operational management manual 13536: 1.0: England.

#### 【0006】

内視鏡を運ぶ現在の方法の多くは、次のものを含む多くの理由のため、不十分である：

- ・突発損傷又は汚染に対する内視鏡の保護の制限；
- ・使用された内視鏡からの汚染及び起こり得る感染に対するユーザーへの保護の制限；及び
- ・使用された内視鏡又は他の潜在的に汚染した表面からの交差汚染に対する、清潔な内視鏡への保護の制限。

#### 【0007】

更に、交差汚染の可能性を少なくするために、及び、内視鏡がどのように且ついつ使用されたかに関する正確な記録が保存されるのを可能にするために、十分な追跡の記録を保存することが必要である。

#### 【0008】

それ故、本発明の目的は、内視鏡などの医療用具を保存し且つ運ぶ、改善した手段及び方法を提供することである。

#### 【発明の概要】

#### 【課題を解決するための手段】

#### 【0009】

本発明に従い、可撓性プラスチック材料製のバッグ、該バッグを閉じたまま固定するための第1閉鎖装置、及び、前記バッグを閉じたまま固定するための第2閉鎖装置を含むキットを使用して、医療用具を保管する方法が提供され、該方法は：

- a) 前記バッグ内に、第1の清潔状態で医療用具を入れる工程；
- b) 前記第1閉鎖装置で前記バッグを閉じたまま固定する工程；
- c) 第1閉鎖装置を除去する工程；
- d) 使用のために前記バッグから医療用具を除去する工程；
- e) 前記バッグ中に、第2の汚れ状態で、上述の使用された医療用具を入れる工程；及び
- f) バッグ内の水分を保持するために前記バッグが密閉されるように、前記第2閉鎖装置で前記バッグを閉じたまま固定する工程、を含み、

前記方法は、第1閉鎖装置が識別手段と特定手段とを備え、第2閉鎖装置が識別手段と特定手段とを備え、第1及び第2の閉鎖装置の識別手段が異なるものである、ことを特徴とする。

10

#### 【0010】

好ましくは、第1及び第2の閉鎖装置は一回用であり、前記第1閉鎖装置を除去する工程は、第1閉鎖装置を分割する工程を含む。

#### 【0011】

本発明の好ましい実施形態において、前記第1閉鎖装置は、識別手段及び特定手段を備え、第2閉鎖装置は、識別手段及び特定手段を備えており、前記第1及び第2の閉鎖装置の識別手段は異なる。前記特定手段は、医療用具を特定且つ追跡するために使用され、そのため、前記方法は好ましくは、バッグ内に密閉される場合に前記医療用具の特定を可能にするために、第1及び第2の閉鎖装置の特定手段を、医療用具と関連付ける工程を更に含む。

20

#### 【0012】

幾つかの実施形態において、前記キットは更に吸収材料のシートを含み、前記方法は好ましくは、前記バッグに医療用具を入れる前に、前記バッグに前記吸収材料のシートを入れる工程を含む。それ故、前記吸収材料は、医療用具の表面上にある任意の液体を吸収することができる。典型的に、使用済の医療用具がバッグに入れられる前に、前記吸収材料のシートはバッグに入れられる。

#### 【0013】

好ましくは、前記閉鎖装置はケーブルタイである。前記閉鎖装置がケーブルタイであり、且つ該ケーブルタイが各々タブ部分を含む実施形態において、第1閉鎖装置を除去する工程は好ましくは、ケーブルタイを分割するようにタブ部分を引っ張る工程を含む。これにより、前記閉鎖装置は、該閉鎖装置を切断する必要なく、バッグから除去されることが可能となる。

30

#### 【0014】

典型的に、医療用具は内視鏡である。

#### 【0015】

また、本発明に従い、医療用具の保管用のキットが提供され、該キットは：

可撓性プラスチック材料製のバッグ；

前記バッグを閉じたまま固定するための第1閉鎖装置であって、該閉鎖装置は一回用であり、識別手段及び特定手段を備える、第1閉鎖装置；及び

前記バッグを閉じたまま固定するための第2閉鎖装置であって、該閉鎖装置は一回用であり、識別手段及び特定手段を備える、第2閉鎖装置、を備え、

40

ここで、第1及び第2の閉鎖装置の識別手段は、異なるものである。

#### 【0016】

典型的に、医療用具又は付属品を伴う医療用具が、バッグ内に保管され且つ運ばれる。閉鎖装置は、バッグを閉じて密閉するために使用され、識別手段は、バッグの中身が清潔か又は汚いかを示すために使用される。前記識別手段は、第1及び第2の閉鎖装置の各々の一部にレタリングを含み得る。

#### 【0017】

好ましくは、第1及び第2の閉鎖装置の特定手段は、相互関係を持つ。より好ましくは、バッグ内に保管された医療用具を一意的に特定するために、第1及び第2の閉鎖装置の

50

特定手段は同一であり、使用中に医療用具の追跡を可能にする。

【 0 0 1 8 】

使用及び費用の効果の容易さにより、第 1 及び第 2 の閉鎖装置は、好ましくはケーブルタイである。しかし、バッグからケーブルタイを除去するようにケーブルタイを切断する必要性を無くすために、該ケーブルタイは各々、好ましくはタブ部分を備え、該タブ部分は、タブ部分に加えられる力が使用時にケーブルタイを分割するように配置される。

【 0 0 1 9 】

前記バッグは、医療用具がバッグ内により容易に入れられるのを可能にするような長方形土台を備え、一方で前記バッグは、適切な表面上で支持されることが、都合がよい。加えて、前記キットは更に、前記医療用具の前に前記バッグの土台に置かれ得る、吸収材料のシートを備える場合がある。

10

【 0 0 2 0 】

好ましい実施形態において、キットの部品は全て、使用前に殺菌される。

【 0 0 2 1 】

本発明はまた、次のものを含む組立体を提供する：

可撓性プラスチック材料製のバッグ；

前記バッグを閉じたまま固定するための第 1 及び第 2 の閉鎖装置であって、該閉鎖装置は各々、一回用であり、識別手段と特定手段とを備えており、前記第 1 及び第 2 の閉鎖装置の識別手段は異なる、第 1 及び第 2 の閉鎖装置；及び

バッグ内に含まれる医療用具；

20

ここで、第 1 及び第 2 の閉鎖装置の 1 つは、バッグを閉じて密閉するようバッグの周囲に固定される。

【 0 0 2 2 】

前記組立体は、前記医療用具が内視鏡を含む用途のために主として設計される；しかし、前記医療用具は、バッグ内に含まれ得る任意の適切な医療用具でもよい。

【 0 0 2 3 】

好ましくは、第 1 及び第 2 の閉鎖装置の特定手段は、相互関係を持つ。より好ましくは、バッグ内に保管された医療用具を一意的に特定するために、第 1 及び第 2 の閉鎖装置の特定手段は同一であり、使用中に医療用具の追跡を可能にする。前記識別手段は典型的に、バッグの中身が清潔か又は汚れているかを示すために使用され、且つ前記識別手段は好ましくは、第 1 及び第 2 の閉鎖装置の各々の一部にレタリングを含む。

30

【 0 0 2 4 】

使用の容易さにより、第 1 及び第 2 の閉鎖装置は、好ましくはケーブルタイである。しかし、バッグからケーブルタイを除去するようにケーブルタイを切断する必要性を無くすために、該ケーブルタイは各々、好ましくはタブ部分を備え、該タブ部分は、タブ部分に加えられる力が使用時にケーブルタイを分割するように配置される。

【 0 0 2 5 】

バッグは長方形土台であることが、都合がよい。加えて、前記組立体は、前記医療用具から水分を吸収する、バッグ中に置かれる吸収材料のシートを更に含み得る。

【図面の簡単な説明】

40

【 0 0 2 6 】

本発明はここで、ほんの一例ではあるが、添付図面を参照すると共に、更に記載される。

【図 1】本発明の実施形態に係る医療用具用の保管キットを示す。前記キットは、保管バッグ内に入れられる内視鏡と第 1 閉鎖装置と共に使用される。

【図 2】第 2 閉鎖装置で閉じたまま固定される、図 1 の保管バッグを示す。

【図 3】本発明の実施形態に係る 1 対の閉鎖装置を示す。

【図 4】図 3 の 2 つの閉鎖装置の一部を示し、該閉鎖装置は、使用のために分離される。

【発明を実施するための形態】

【 0 0 2 7 】

50

本発明のキット（１０）及び方法は、内視鏡などの医療用具を囲み且つ運ぶための、容易且つコスト効率の良い保管を提供するように設計される。

【００２８】

キット（１０）は、可撓性プラスチック材料製の保管バッグ（１２）を備える。バッグ（１２）の材料は、該バッグが閉じている場合にバッグ（１２）内の水分を保持することができるほど、十分なバリア性を持つことが好ましい。前記プラスチック材料は好ましくは食品用プラスチックである。加えて、バッグ（１２）は、医療用具の清浄及び加工中にバッグ（１２）が曝され得る、洗浄液及び殺菌液に耐性がある。この例において、前記プラスチック材料は、バッグ（１２）の中身が常に確認出来るように透明である；しかし、他の実施形態において、バッグ（１２）は、使用のための警告記号及び／又は取扱説明書を含み得る、図又はテキストを印刷される場合がある。

10

【００２９】

バッグ（１２）は、長方形又は正方形の土台（１４）を備えており、支持面上へのバッグ（１２）の配置を容易にし、且つバッグ（１２）の底部への医療用具（例えば内視鏡（１６））の配置を容易にする。この例において、バッグの土台（１４）は、約１００ｃｍ×５０ｃｍの寸法を持つ；しかし、他の実施形態において、バッグ（１２）は任意の適切な大きさでもよい。

【００３０】

キット（１０）は更に、各々一回用である２つの閉鎖装置（１８）（２０）を備える。閉鎖装置（１８）（２０）は、バッグ（１２）を閉じて密閉し、且つバッグ（１２）内で保持される医療用具の特定を可能にするために使用される。

20

【００３１】

この例において、閉鎖装置（１８）（２０）は、ヘッド部分（２２）（２２'）と、テール部分（２４）（２４'）とを備えるケーブルタイ（１８）（２０）である。テール部分（２４）（２４'）は、使用時に、ヘッド部分（２２）（２２'）中の対応する係合手段（２８）と係合する、係合手段（２６）を備える。係合手段（２６）（２８）は、ケーブルタイ（１８）（２０）において閉ループを形成するためにテール部分（２４）（２４'）がヘッド部分（２２）（２２'）と係合できるように配置されるが、テール部分（２４）（２４'）は、以下に更に記載されるように、ケーブルタイ（１８）（２０）を恒久的に使用不能にする又は分割することなく、ヘッド部分（２２）（２２'）から外れることができない。このように、係合手段（２６）（２８）は、一方向の係止手段を形成し、閉鎖装置（１８）（２０）は一回用である。

30

【００３２】

この実施形態において、テール部分（２４）（２４'）の係合手段（２６）は、一連の突部又は棘の形であり、ヘッド部分（２２）（２２'）の係合手段（２８）は、戻り止め特徴を含むスロットの形である。テール部分（２４）（２４'）上の突部は、第１方向にあるスロットを通して押し出され得るが、突部と戻り止めとの係合により、対向方向にあるスロットから引き抜くことができないように、形成される。

【００３３】

図３と４は、「分割開放（break to open）」特徴を持つ閉鎖装置（１８）（２０）の１つの実施形態を示す。各ケーブルタイ（１８）（２０）は、ケーブルタイ（１８）（２０）のヘッド部分（２２）（２２'）とテール部分（２４）（２４'）の間に位置するタブ部分（３０）を備える。タブ部分（３０）は、キット（１０）のユーザーの親指と他の指の間で把持するのに適切なグリップ部分（３２）を含む。タブ部分（３０）は更に、ケーブルタイ（１８）（２０）の幅にわたるプラスチック材料の更に薄い部分の形で、脆弱ライン（３４）を備える。タブ部分（３０）は、ユーザーがグリップ部分（３２）を引っ張ると、ケーブルタイ（１８）（２０）が脆弱ライン（３４）に沿って裂け、それにより、ケーブルタイ（１８）（２０）が再度使用できないよう分割されるように、設計される。幾つかの実施形態において、脆弱ライン（３４）は、ミシン目により設けられる。

40

50

## 【 0 0 3 4 】

ケーブルタイ ( 1 8 ) ( 2 0 ) の各々はまた、ケーブルタイ ( 1 8 ) ( 2 0 ) を互いに識別するのを可能にする識別手段 ( 3 6 ) を備える。幾つかの実施形態において、識別手段 ( 3 6 ) は色の形態 ( f o r m ) であり、ケーブルタイ ( 1 8 ) は赤色であり、他のケーブルタイ ( 2 0 ) は緑色である。他の実施形態において、識別手段 ( 3 6 ) は、付加的又は代替的に、2つのケーブルタイ ( 1 8 ) ( 2 0 ) 又は他の閉鎖装置を識別するのを可能にする、記号、文字、又は数字を含み得る。例えば、ケーブルタイ ( 2 0 ) の1つのヘッド部分 ( 2 2 ' ) は、単語 C L E A N を含み、他のケーブルタイ ( 1 8 ) のヘッド部分 ( 2 2 ) は単語 D I R T Y を含み得る。これは、図 3 と 4 に示される実施形態において図示される。

10

## 【 0 0 3 5 】

更に、ケーブルタイ ( 1 8 ) ( 2 0 ) の各々は、関連する又は相互関係を持つ特定手段 ( 図示せず ) を備える。この特定手段は、バッグ ( 1 2 ) 内で保持された医療用具の識別と追跡を可能にする。前記特定手段は、具体的な医療用具を特定するための、固有のシリアルナンバー、バーコード、又は他の適切な手段を含み得る。2つのケーブルタイ ( 1 8 ) ( 2 0 ) の各々にある特定手段は同じであり、該特定手段は相互関係を持ち、例えば、連続する又は関連するシリアルナンバー ( 例えば 1 2 3 4 5 6 A と 1 2 3 4 5 6 B ) を含む。相互関係を持つ特定手段の使用は、医療用具を特定することを可能にし、且つ医療用具の状態が例えば清潔か又は汚れているかを判定することを可能にする。

20

## 【 0 0 3 6 】

ケーブルタイ ( 1 8 ) ( 2 0 ) は、任意に、医療用具がバッグ ( 1 2 ) に入れられる時間を特定又は記録するための手段を含んでもよい。

## 【 0 0 3 7 】

バッグ ( 1 2 ) 内に保持される医療用具を一意的に特定し、且つ医療用具の状態を判定する能力は、内視鏡の清浄及び汚染除去のサイクルの各工程を記録するために必要とされるため、内視鏡にとっては特に重要である。

## 【 0 0 3 8 】

この例において、使用前に、2つの閉鎖装置 ( 1 8 ) ( 2 0 ) は、固有の対を形成するよう共に連結される。2つの閉鎖装置 ( 1 8 ) ( 2 0 ) は好ましくは、閉鎖装置 ( 1 8 ) ( 2 0 ) が容易に分離されるように、その長さの一部のみに沿って連結される。図 3 は、以前に記載したように、ケーブルタイ ( 1 8 ) ( 2 0 ) の形をしている2つの閉鎖装置 ( 1 8 ) ( 2 0 ) を示す。この例において、ケーブルタイ ( 1 8 ) ( 2 0 ) のヘッド部分 ( 2 2 ) ( 2 2 ' ) は、プラスチック材料の脆弱且つ薄いセクション ( 3 8 ) により、その長さに沿って連結される。ケーブルタイ ( 1 8 ) と ( 2 0 ) の間のこの脆弱連結部 ( 3 8 ) は、2つのケーブルタイ ( 1 8 ) ( 2 0 ) が使用のために分離されるように、キット ( 1 0 ) のユーザーにより手で容易に分割され得る。他の実施形態において、脆弱な連結部は、2つのケーブルタイ ( 1 8 ) と ( 2 0 ) の間のミシン目により形成され得る。使用前にこのようにして連結される2つのケーブルタイ ( 1 8 ) ( 2 0 ) の利点は、固有の対として残るということである。これにより、上述のように、適切な特定手段が予め閉鎖装置に適用されることが可能となる。他の実施形態において、2つの閉鎖装置 ( 1 8 ) ( 2 0 ) は、使用前に別々に提供され得る。

30

40

## 【 0 0 3 9 】

キット ( 1 0 ) の使用はここで、内視鏡 ( 1 6 ) の保管と運搬に関して記載される。

## 【 0 0 4 0 】

キット ( 1 0 ) は、使用の準備ができていて、清浄された内視鏡 ( 1 6 ) を保管するために最初に使用されるよう設計される。保管バッグ ( 1 2 ) は、バッグ ( 1 2 ) の外側表面と接触することなく、内視鏡 ( 1 6 ) が内部に入れられるように開かれる。好ましい実施形態において、バッグ ( 1 2 ) の土台 ( 1 4 ) は、適切に大きさを合わせたトレイ ( 4 0 ) 内に入れられ、バッグ ( 1 2 ) の側部は、トレイ ( 4 0 ) の側部を覆うように折り畳まれるか、又はロールダウンされる ( r o l l e d d o w n ) 。その後、内視鏡 ( 1 6

50

）は、トレー（４０）の土台においてバッグ（１２）内に置かれる。この様子が図１に示される。任意に、吸収材料のシート又はパッドは、内視鏡（１６）の前にバッグ（１２）内に入れられてもよい。この吸収材層は、内視鏡（１６）から水分を吸収するように作用し、且つ、内視鏡（１６）がバッグ（１２）内に保管されている間に保護の層を設ける。

【００４１】

閉鎖装置（１８）（２０）の対は分離され、閉鎖装置（１８）（２０）の内、第１閉鎖装置（１８）は、清潔な内視鏡（１６）と共にバッグ（１２）に入れられる。バッグ（１２）内に入れられる閉鎖装置（１８）は、内視鏡（１６）が使用されて汚れていることを示すために使用されるものであり、それ故、この例において赤色のケーブルタイ（１８）である。

10

【００４２】

その後、バッグ（１２）の側部は共に合わせられ、バッグ（１２）は第２閉鎖装置（２０）により閉じて密閉される。この閉鎖装置（２０）は、バッグ（１２）内の内視鏡（１６）が清潔であることを示し、この例において緑色のケーブルタイ（２０）である。密閉したバッグ（１２）は図２に示される。

【００４３】

その後、内視鏡（１６）は、バッグ（１２）内に完全に包まれて、必要とされるあらゆる場所に運ばれ得る。所望の場合、バッグ（１２）はトレー（４０）に入れて運ばれ得る。本発明の更なる実施形態において、アウターバッグ又はパウチ（図示せず）が提供される。このアウターパウチはハンドルを備え、大きさはその中で保管バッグ（１２）を受けようように合わせられる。アウターパウチにより、保管バッグ（１２）が容易に運ばれることが可能となり、また、特により長い又は重い医療用具に所望され得る、更なる支持及び保護が提供される。

20

【００４４】

バッグ（１２）から内視鏡（１６）を取り除くために、ユーザーは、バッグ（１２）の周囲のケーブルタイ（２０）を分割しなければならない。ケーブルタイ（２０）の分割は恒久的なものであるため、ケーブルタイ（２０）は再使用されず、処分されねばならない。これにより、使用前にバッグ（１２）の開口と再閉鎖による内視鏡（１６）の交差汚染の可能性が減少する。

【００４５】

30

使用された後、内視鏡（１６）はバッグ（１２）の中に戻される。その後、第１閉鎖装置（１８）はバッグ（１２）の周囲で密閉される。この閉鎖装置（１８）は、内視鏡（１６）が使用され汚れていることを示す。その後、バッグ（１２）に包まれる内視鏡（１６）は、適切な清浄設備に運ばれ得る。

【００４６】

バッグ（１２）を閉じて密閉する場合、閉鎖装置（１８）（２０）は、バッグ（１２）の周囲で可能な限り堅く固定されねばならない。これにより、内視鏡（１６）がバッグ（１２）内に完全に包まれるため、汚染の可能性が最小限にされる。加えて、使用された内視鏡（１６）がバッグ（１２）内に含まれる場合、内視鏡（１６）の水分が保たれるよう、バッグ（１２）が十分に密閉されることが好ましい。バッグ（１２）内に保持される水分は、後の内視鏡（１６）の清浄を容易にする。

40

【００４７】

以前のように、ケーブルタイ（１８）は、後の内視鏡（１６）の清浄及び消毒を可能にするために、バッグ（１２）から取り外されるように分割されねばならない。一旦内視鏡（１６）が清浄されると、新たなキット（１０）が、使用の準備ができていた内視鏡（１６）を保管するために使用される。

【００４８】

幾つかの状況において、内視鏡（１６）が清潔な場合、バッグ（１２）内に吸収性のパッド又は吸収材料のシートを入れることは、不必要且つ望ましくない場合がある。そのため、汚れた内視鏡（１６）がバッグ（１２）に入れられる前に、吸収材料のシートは、単

50

にバッグ内に置かれるだけである。

【 0 0 4 9 】

幾つかの状況において、汚染の可能性を最小限にするために、清潔な内視鏡（ 1 6 ）を備えたバッグ（ 1 2 ）に第 1 閉鎖装置（ 1 8 ）を入れないことが好ましいことも、理解される。これらの場合において、第 1 閉鎖装置（ 1 8 ）は、提供される場合にトレー（ 4 0 ）又はアウターパウチに入れられることにより、バッグ（ 1 2 ）により保持され得る。

【 0 0 5 0 】

前述の実施形態において、閉鎖装置（ 1 8 ）（ 2 0 ）は、ケーブルタイを備えているが、該閉鎖装置は任意の適切なタイプでもよく、例えば、ケーブルロック、一回用のパッドロック、又は伸縮性バンドを含み得る。

10

【 0 0 5 1 】

幾つかの実施形態において、前記キットが、第 3 閉鎖装置（図示せず）を含むことが望ましい場合もある。この第 3 閉鎖装置も、該閉鎖装置を第 1 及び第 2 の閉鎖装置（ 1 8 ）（ 2 0 ）と識別するのを可能にする識別手段と、第 1 及び第 2 の閉鎖装置（ 1 8 ）（ 2 0 ）のものと少なくとも同様の特定手段とを備える。特に、第 3 閉鎖装置の特定手段は、第 1 及び第 2 の閉鎖装置の特定手段に関連するか、又はそれと同一であってもよい。3 つの閉鎖装置のセットは、バッグ内にある内視鏡又は他の医療用具が、使用されて汚れている、清潔で湿っている、又は清潔で乾燥しているかどうかを識別するために使用され得る。3 つの閉鎖装置は例えば、赤色、青色、及び緑色でもよい。

【 0 0 5 2 】

20

本発明は、特に内視鏡との使用のために開発され、従って、特にその使用に関して記載されるが、本発明はまた、他の医療用具の安全な保管と運搬のためにも使用され得ることが、理解される。

【 0 0 5 3 】

閉鎖装置の各々に、相互関係を持つ特定手段を設けることは、医療用具（この場合、内視鏡）が、その使用を通じて容易に追跡され得、それにより必要とされる記録が病院又は他の健康管理施設内で効率的に維持されることが可能となることを、意味する。幾つかの場合、例えば実際の特許手段（例えば、シリアルナンバー）が、特定の医療用具に関するプロセスの各段階で単に記録され得るため、閉鎖装置の各々に、相互関係を持つ又は同一の特許手段を設けることは、必要でないことが理解される。

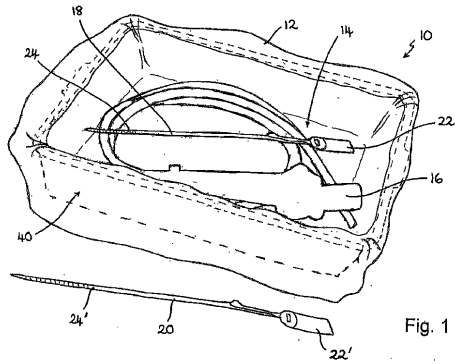
30

【 0 0 5 4 】

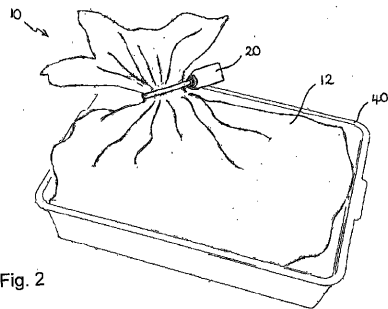
本発明のキット及び方法は、それ故、現在の医療用具の保管と運搬に関連した問題の多くを解消する。特に、本発明は次のものを提供する：

- i ) 清潔な状態の場合に医療用具の汚染を妨げるために、及び該医療用具が汚れた状態の場合に外表面の汚染を妨げるために、前記医療用具を包むためのバッグ、
- i i ) バッグの不必要且つ無許可の開口を妨げるための、一回用閉鎖装置、及び
- i i i ) 追跡のために保管バッグ内で保持される医療用具を一意的に特定するための手段。

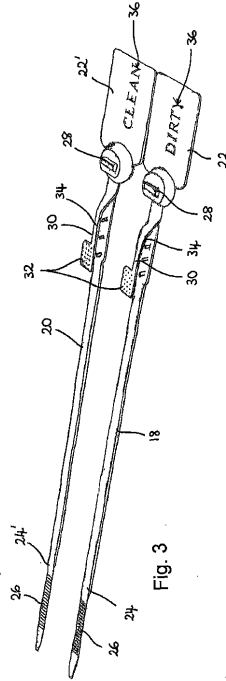
【図 1】



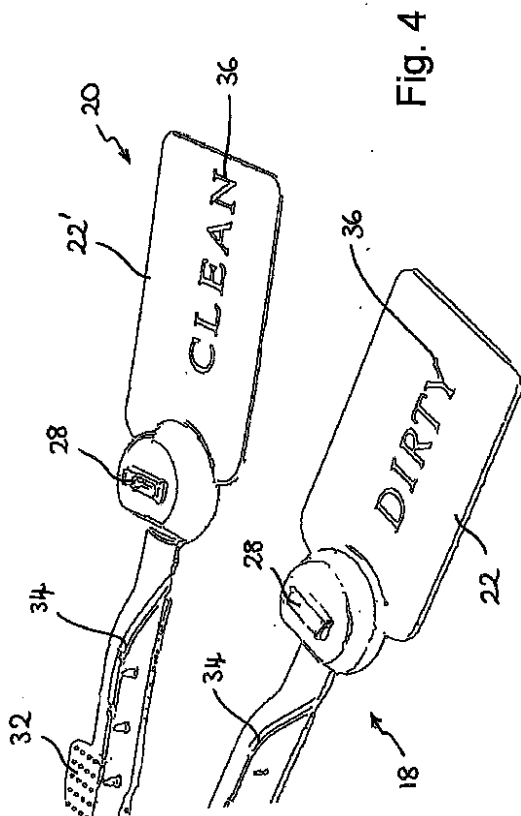
【図 2】



【図 3】



【図 4】



---

フロントページの続き

- (56)参考文献 米国特許出願公開第2011/0073507(US, A1)  
国際公開第02/091937(WO, A1)  
欧州特許出願公開第0317047(EP, A2)  
国際公開第2010/128554(WO, A1)  
国際公開第2007/077172(WO, A1)  
米国特許出願公開第2010/0155279(US, A1)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 50/30 - 50/39  
1/00

|             |                                                                                                                                                             |         |            |
|-------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|------------|
| 专利名称(译)     | 保管装置                                                                                                                                                        |         |            |
| 公开(公告)号     | <a href="#">JP6049233B2</a>                                                                                                                                 | 公开(公告)日 | 2016-12-21 |
| 申请号         | JP2015541228                                                                                                                                                | 申请日     | 2013-11-06 |
| 申请(专利权)人(译) | 卫年底复制有限公司                                                                                                                                                   |         |            |
| [标]发明人      | ラムゼイピーター                                                                                                                                                    |         |            |
| 发明人         | ラムゼイ,ピーター                                                                                                                                                   |         |            |
| IPC分类号      | A61B50/30 A61B1/00                                                                                                                                          |         |            |
| CPC分类号      | A61B1/00144 A61B1/00131 A61B50/30 A61B50/36 A61B90/90 A61B90/92 A61B90/94 A61B2050/3004 A61B2050/314 B65B5/045 B65B51/046 B65D33/004 B65D33/1633 B65D81/267 |         |            |
| FI分类号       | A61B50/30 A61B1/00.300.B                                                                                                                                    |         |            |
| 审查员(译)      | 西尾基宏                                                                                                                                                        |         |            |
| 优先权         | 2012020206 2012-11-09 GB                                                                                                                                    |         |            |
| 其他公开文献      | JP2015536194A                                                                                                                                               |         |            |
| 外部链接        | <a href="#">Espacenet</a>                                                                                                                                   |         |            |

## 摘要(译)

用于存储和运输医疗装置的套件和方法技术领域本发明涉及用于存储和运输医疗装置的套件和方法，尤其是内窥镜一种使用套件存储医疗装置的方法，包括：由柔性塑料材料制成的袋子;用于将袋子固定在闭合状态的第一闭合装置;第二闭合装置，用于在第一清洁状态下将医疗装置固定在袋中; b ) 用第一闭合装置将袋子关闭; C ) 移除第一封闭装置; d ) 从袋中取出医疗装置以供使用; e ) 在第二次弄脏状态下的袋中使用所使用的插入医疗装置;和f ) 用第二封闭装置固定袋子，使袋子密封以保持袋子中的水分。 点域1

|                                                                      |  |                                                                                                 |  |                                        |  |
|----------------------------------------------------------------------|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------|--|----------------------------------------|--|
| (19) 日本国特許庁 (JP)                                                     |  | (12) 特 許 公 報 (B2)                                                                               |  | (11) 特許番号<br>特許第6049233号<br>(P6049233) |  |
| (45) 発行日 平成28年12月21日 (2016. 12. 21)                                  |  | (24) 登録日 平成28年12月2日 (2016. 12. 2)                                                               |  |                                        |  |
| (51) Int. Cl.<br>A 6 1 B 50/30 (2016. 01)<br>A 6 1 B 1/00 (2006. 01) |  | F I<br>A 6 1 B 50/30<br>A 6 1 B 1/00 3 0 0 B                                                    |  |                                        |  |
| 請求項の数 22 (全 12 頁)                                                    |  |                                                                                                 |  |                                        |  |
| (21) 出願番号 特願2015-541228 (P2015-541228)                               |  | (73) 特許権者 516279352<br>ザ ルーホフ コーポレーション<br>アメリカ合衆国 ニューヨーク州 1 1 5<br>O 1 ミネオラ サガモア アベニュー<br>3 9 3 |  |                                        |  |
| (86) (22) 出願日 平成25年11月6日 (2013. 11. 6)                               |  | (74) 代理人 100082072<br>弁理士 清原 義博<br>ラムゼイ, ピーター                                                   |  |                                        |  |
| (65) 公表番号 特表2015-536194 (P2015-536194A)                              |  | (72) 発明者<br>英国 エス4 O 1 キューエックス ター<br>ビーシャー チェスターフィールド サウ<br>ス・ストリート 1 8                         |  |                                        |  |
| (43) 公表日 平成27年12月21日 (2015. 12. 21)                                  |  |                                                                                                 |  |                                        |  |
| (86) 国際出願番号 PCT/GB2013/052907                                        |  |                                                                                                 |  |                                        |  |
| (87) 国際公開番号 W02014/072706                                            |  |                                                                                                 |  |                                        |  |
| (87) 国際公開日 平成26年5月15日 (2014. 5. 15)                                  |  |                                                                                                 |  |                                        |  |
| 審査請求日 平成28年8月23日 (2016. 8. 23)                                       |  |                                                                                                 |  |                                        |  |
| (31) 優先権主張番号 1220206. 5                                              |  |                                                                                                 |  |                                        |  |
| (32) 優先日 平成24年11月9日 (2012. 11. 9)                                    |  |                                                                                                 |  |                                        |  |
| (33) 優先権主張国 英国 (GB)                                                  |  |                                                                                                 |  |                                        |  |
| 早期審査対象出願                                                             |  | 審査官 西尾 元宏                                                                                       |  |                                        |  |
| 最終頁に続く                                                               |  |                                                                                                 |  |                                        |  |
| (54) 【発明の名称】 保管装置                                                    |  |                                                                                                 |  |                                        |  |