

【公報種別】特許法第 17 条の 2 の規定による補正の掲載

【部門区分】第 1 部門第 2 区分

【発行日】平成29年4月20日 (2017.4.20)

【公表番号】特表2016-515865(P2016-515865A)

【公表日】平成28年6月2日 (2016.6.2)

【年通号数】公開・登録公報2016-034

【出願番号】特願2016-501644(P2016-501644)

【国際特許分類】

A 6 1 L 2/28 (2006.01)

A 6 1 L 2/07 (2006.01)

A 6 1 L 2/20 (2006.01)

A 6 1 L 2/04 (2006.01)

A 6 1 L 2/02 (2006.01)

A 6 1 L 2/16 (2006.01)

A 6 1 L 2/26 (2006.01)

A 6 1 L 101/22 (2006.01)

A 6 1 L 101/44 (2006.01)

【F I】

A 6 1 L 2/28

A 6 1 L 2/07

A 6 1 L 2/20 1 0 6

A 6 1 L 2/04

A 6 1 L 2/02

A 6 1 L 2/16

A 6 1 L 2/20 1 0 4

A 6 1 L 2/26

A 6 1 L 101:22

A 6 1 L 101:44

【手続補正書】

【提出日】平成29年3月10日 (2017.3.10)

【手続補正 1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

滅菌バリア組立体であって、

滅菌すべき少なくとも 1 つの外科用器具を保持するための滅菌バリアであって、前記滅菌バリアは、滅菌器の内部チャンバに取り外し可能に挿入するようになっており、滅菌プロセスにおいて滅菌剤が貫通して前記外科用器具に接触可能な材料から形成され且つ前記滅菌プロセス後に微生物が前記滅菌バリア内に進入することを阻止する微生物バリアとして機能する、滅菌バリアと、

前記滅菌バリアに設置された少なくとも 1 つのセンサであって、前記滅菌プロセスにおいて前記滅菌バリア内の少なくとも 1 つの環境特徴を測定し、前記測定された環境特徴を表す信号を生成する、少なくとも 1 つのセンサと、

前記滅菌バリアに設置され且つ前記少なくとも 1 つのセンサに接続され、前記滅菌プロセスにおいて前記滅菌バリア内の前記少なくとも 1 つの環境特徴の測定値を表す前記信号

を前記少なくとも1つのセンサから受信するプロセッサであって、前記プロセッサは、実証された滅菌プロセス測定データを含むメモリを備えており、前記実証された滅菌プロセス測定データは、前記滅菌バリア内の前記少なくとも1つの外科用器具に関連する実証された滅菌プロセスに関連する前記環境特徴を示し、前記プロセッサは、

前記少なくとも1つのセンサによって測定された前記環境特徴を前記実証された滅菌プロセス測定データと比較し、

前記比較に基づいて、前記外科用器具が前記実証された滅菌プロセスを受けたかどうかを示す信号をアサートするように構成されている、プロセッサと、

前記プロセッサに電力を供給するために前記滅菌バリアに設置された電池と、
を備えている、滅菌バリア組立体。

【請求項2】

少なくとも1つのライト又はディスプレイが、前記滅菌バリアに設置されて、前記滅菌バリアの外側から見る事が可能となり、

前記外科用器具が前記実証された滅菌プロセスを受けたかどうかを示す前記プロセッサによってアサートされた前記信号が、前記少なくとも1つのライト又はディスプレイに送信されて、前記ライトまたは前記ディスプレイが、前記外科用器具が前記実証された滅菌プロセスを受けたかどうかに関する視覚的な指示を提示することを特徴とする、請求項1に記載の滅菌バリア組立体。

【請求項3】

前記少なくとも1つのセンサは、前記滅菌バリア内に設置されていることを特徴とする、請求項1または2に記載の滅菌バリア組立体。

【請求項4】

前記プロセッサは、前記滅菌バリア内に設置されていることを特徴とする、請求項1～3のいずれか一項に記載の滅菌バリア組立体。

【請求項5】

前記電池は、前記滅菌バリア内に設置されていることを特徴とする、請求項1～4のいずれか一項に記載の滅菌バリア組立体。

【請求項6】

複数の前記センサが、前記滅菌バリアに設置され、少なくとも2つの前記センサが、前記滅菌バリア内の異なる環境特徴を測定するようになっており、前記センサの各々が、前記センサによって測定された前記環境特徴を表す信号を生成し、

前記プロセッサの前記メモリに含まれている前記実証された滅菌プロセス測定データは、前記滅菌バリア内の前記少なくとも1つの外科用器具の前記実証された滅菌プロセスに関する複数の異なる環境特徴を記載したデータであり、

前記プロセッサは、前記滅菌バリア内の前記異なる環境特徴の測定値を表す前記複数の信号を受信するように、前記複数の前記センサに接続されており、前記プロセッサは、前記異なる環境特徴の前記測定値を前記実証された滅菌プロセス測定データと比較して、前記少なくとも1つの外科用器具が実証された滅菌プロセスを受けたかどうかを判定するようにさらに構成されていることを特徴とする、請求項1～5のいずれか一項に記載の滅菌バリア組立体。

【請求項7】

前記少なくとも1つのセンサは、前記滅菌バリア内の環境特徴である、水蒸気（蒸気）の濃度、温度、圧力、又は前記蒸気以外のガスの濃度、のうちの1つを測定するように構成されていることを特徴とする、請求項1～6のいずれか一項に記載の滅菌バリア組立体。

【請求項8】

コネクタが、前記滅菌バリアに設置されており、前記コネクタは、固有の少なくとも1つの外科用器具の実証された滅菌プロセス測定データが、前記コネクタを通して前記メモリにロードされるように、前記メモリに接続されていることを特徴とする、請求項1～7のいずれか一項に記載の滅菌バリア組立体。

【請求項 9】

前記滅菌バリアは、容器および前記容器を封鎖するカバーを備えた容器組立体を備えていることを特徴とする、請求項 1～8 のいずれか一項に記載の滅菌バリア組立体。

【請求項 10】

前記プロセッサに接続されて、前記プロセッサによってアサートされる前記信号を送信可能な無線送受信機をさらに備えていることを特徴とする、請求項 1～9 のいずれか一項に記載の滅菌バリア組立体。

【請求項 11】

前記少なくとも 1 つのセンサは、モジュールに含まれており、
前記滅菌バリアは、前記モジュールを取外し可能に保持するように構成された受信機を備えており、

前記モジュールおよび前記受信機に装着されたシール組立体が、前記受信機からの前記モジュールの取り外しにおいて、微生物が前記滅菌バリア内に進入することを阻止することを特徴とする、請求項 1～10 のいずれか一項に記載の滅菌バリア組立体。

【請求項 12】

少なくとも 1 つの外科用器具を滅菌する方法であって、

少なくとも 1 つの外科用器具を滅菌バリア内に配置するステップであって、前記滅菌バリアは、滅菌剤が貫通して前記外科用器具に接触可能な材料から形成され且つ滅菌プロセス後に微生物が前記滅菌バリア内に進入することを阻止する微生物バリアとして機能し、前記滅菌バリアは、

少なくとも 1 つのセンサであって、滅菌プロセスにおいて前記滅菌バリア内の少なくとも 1 つの環境特徴を測定し、前記測定された環境特徴を表す信号を生成することが可能な、少なくとも 1 つのセンサと、

前記少なくとも 1 つのセンサに接続され、前記滅菌プロセスにおいて前記滅菌バリア内の前記少なくとも 1 つの環境特徴の測定値を表す前記信号を前記少なくとも 1 つのセンサから受信するプロセッサであって、前記プロセッサは、実証された滅菌プロセス測定データを含むメモリを備えており、前記実証された滅菌プロセス測定データは、前記滅菌バリア内に配置された前記少なくとも 1 つの外科用器具に関連する実証された滅菌プロセスに関連する前記環境特徴を示す、プロセッサと、

電池とを備えている、ステップと、

前記外科用器具を含んでいる前記滅菌バリアの容器を滅菌器のチャンバ内に配置するステップと、

前記滅菌バリアおよび前記少なくとも 1 つの外科用器具に、前記滅菌バリア内の環境が変更されるような滅菌プロセスを受けさせるように前記滅菌器を作動させるステップと、

前記少なくとも 1 つのセンサで、前記滅菌プロセスにおいて前記滅菌バリア内の少なくとも 1 つの環境特徴を測定するステップと、

前記電池で前記プロセッサに電力を供給するステップと、

前記滅菌プロセスにおいて、前記滅菌プロセスにおいて前記滅菌バリア内の前記測定された環境特徴を示す信号を前記センサから前記プロセッサに提供するステップと、

前記プロセッサで、前記少なくとも 1 つのセンサによって測定された前記環境特徴を前記メモリに含まれている前記実証された滅菌プロセス測定データと比較するステップであって、前記データは、前記滅菌バリア内の前記外科用器具に関連する前記実証された滅菌プロセスに関連する前記環境特徴を記載している、ステップと、

前記比較に基づいて、前記プロセッサに、前記外科用器具が前記少なくとも 1 つの外科用器具について前記実証された滅菌プロセスを受けたかどうかを示す信号をアサートさせるステップと、

前記プロセッサによってアサートされた信号に基づいて、前記少なくとも 1 つの外科用器具が実証された滅菌プロセスを受けたかどうかについて前記滅菌バリアの外側で取得可能な指示を提供するステップと、
を含む方法。

【請求項 13】

前記プロセッサが、前記滅菌バリアに装着されたライトまたはディスプレイを選択的に作動させることにより、前記外科用器具が前記少なくとも1つの外科用器具について前記実証された滅菌プロセスを受けたかどうかを示す信号をアサートする前記ステップを実行することを特徴とする、請求項12に記載の少なくとも1つの外科用器具を滅菌する方法。

【請求項 14】

前記少なくとも1つの外科用器具を前記滅菌バリア内に配置するステップにおいて、前記少なくとも1つの外科用器具は、前記少なくとも1つのセンサがその内部に設置されている滅菌バリア内に配置されることを特徴とする、請求項12または13に記載の少なくとも1つの外科用器具を滅菌する方法。

【請求項 15】

前記少なくとも1つの外科用器具を前記滅菌バリア内に配置する前記ステップにおいて、前記少なくとも1つの外科用器具は、前記プロセッサがその内部に設置されている滅菌バリア内に配置されることを特徴とする、請求項12～14のいずれか一項に記載の少なくとも1つの外科用器具を滅菌する方法。

【請求項 16】

前記少なくとも1つの外科用器具を前記滅菌バリア内に配置する前記ステップにおいて、前記少なくとも1つの外科用器具は、複数のセンサが設置されている滅菌バリア内に配置され、少なくとも2つの前記センサは、前記滅菌バリア内の異なる環境特徴を測定するようになっており、各センサは、前記センサによって測定された前記環境特徴を表す信号を生成し、

前記滅菌プロセスにおいて、前記複数のセンサは、前記プロセッサに、前記滅菌バリア内で測定された前記異なる環境特徴を表す信号を提供し、

前記プロセッサは、前記複数のセンサに接続されて、前記複数のセンサから、前記複数のセンサによって測定された前記異なる環境特徴を表す前記複数の信号を受信し、

前記少なくとも1つのセンサによって測定された前記環境特徴を前記メモリに記憶された前記実証された滅菌プロセス測定データと比較する前記ステップにおいて、前記複数のセンサによって測定された前記環境特徴を前記実証された滅菌プロセス測定データと比較して、前記少なくとも1つの外科用器具が実証された滅菌プロセスを受けたかどうかを判定することを特徴とする、請求項12～15のいずれか一項に記載の少なくとも1つの外科用器具を滅菌する方法。

【請求項 17】

前記少なくとも1つの外科用器具を前記滅菌バリア内に配置する前記ステップにおいて、前記少なくとも1つの外科用器具は、前記少なくとも1つのセンサが、前記滅菌バリア内の環境特徴である、水蒸気（蒸気）の濃度、温度、圧力、又は前記蒸気以外のガスの濃度、のうちの1つを測定するように構成されているような滅菌バリア内に配置されることを特徴とする、請求項12～16のいずれか一項に記載の少なくとも1つの外科用器具を滅菌する方法。

【請求項 18】

前記滅菌プロセスを実行する前に、前記プロセッサの前記メモリに、前記滅菌バリア内の前記外科用器具を含んでいる前記容器に固有の実証された滅菌プロセス測定データがロードされることを特徴とする、請求項12～17のいずれか一項に記載の少なくとも1つの外科用器具を滅菌する方法。

【請求項 19】

前記少なくとも1つの外科用器具を前記滅菌バリア内に配置する前記ステップにおいて、前記少なくとも1つの外科用器具は、容器および前記容器を封鎖するカバーを備えた滅菌バリア内に配置されることを特徴とする、請求項12～18のいずれか一項に記載の少なくとも1つの外科用器具を滅菌する方法。

【請求項 20】

前記少なくとも 1 つの外科用器具を前記滅菌バリア内に配置する前記ステップにおいて、前記少なくとも 1 つの外科用器具は、前記プロセッサによってアサートされた前記信号を送信可能な無線送受信器を備えている滅菌バリア内に配置されることを特徴とする、請求項 12～19 のいずれか一項に記載の少なくとも 1 つの外科用器具を滅菌する方法。

【請求項 21】

前記少なくとも 1 つの外科用器具を前記滅菌バリア内に配置する前記ステップにおいて、前記少なくとも 1 つの外科用器具は、モジュールを取外し可能に保持するように構成された受信機を備えた滅菌バリア内に配置され、

前記滅菌プロセスを実行する前に、前記少なくとも 1 つのセンサを備えたモジュールが前記受信機に装着されることを特徴とする、請求項 12～19 のいずれか一項に記載の少なくとも 1 つの外科用器具を滅菌する方法。