

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第5795800号  
(P5795800)

(45) 発行日 平成27年10月14日(2015.10.14)

(24) 登録日 平成27年8月21日(2015.8.21)

(51) Int. Cl. F I  
**A 6 1 B 19/00 (2006.01)** A 6 1 B 19/00 5 0 2  
**A 6 1 B 19/02 (2006.01)** A 6 1 B 19/02

請求項の数 15 (全 45 頁)

(21) 出願番号	特願2013-522336 (P2013-522336)	(73) 特許権者	310007106
(86) (22) 出願日	平成23年8月3日(2011.8.3)		キンバリー クラーク ワールドワイド
(65) 公表番号	特表2013-537449 (P2013-537449A)		インコーポレイテッド
(43) 公表日	平成25年10月3日(2013.10.3)		アメリカ合衆国、ウイスコンシン・549
(86) 国際出願番号	PCT/IB2011/053467		57-0349、ニーナ、ノース・レイク
(87) 国際公開番号	W02012/017404		・ストリート・401
(87) 国際公開日	平成24年2月9日(2012.2.9)	(74) 代理人	110001379
審査請求日	平成26年7月3日(2014.7.3)		特許業務法人 大島特許事務所
(31) 優先権主張番号	13/196,245	(72) 発明者	スミス、タラ・デニス
(32) 優先日	平成23年8月2日(2011.8.2)		アメリカ合衆国ジョージア州30008・
(33) 優先権主張国	米国 (US)		マリエッタ・カンバーランドクリークプレ
(31) 優先権主張番号	61/370,947		イス 1243
(32) 優先日	平成22年8月5日(2010.8.5)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 柔軟性多層パネル滅菌アセンブリを固定するためのシステム

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

使い捨て式の柔軟性多層パネルバリアアセンブリを滅菌すべき医療用物品の周囲に固定するためのシステムであって、

バリア性を有する透過性シート材料を含んでなり、第1の面、前記第1の面の反対側の第2の面、所定の折り線を概ね画定する第1の端部、前記第1の端部の反対側に位置する第2の端部、前記所定の折り線に対して概ね垂直な第1の縁部、前記所定の折り線の概ね反対側に位置する第2の縁部、前記所定の折り線に対して概ね垂直な第3の縁部、前記第1の縁部から前記第3の縁部までの距離である幅、前記第1の端部から前記第2の端部までの距離である長さ、前記第1の縁部及び前記第3の縁部の間に存在する前記長さに沿った中間点、前記中間点によって画定され前記中間点及び前記所定の折り線の間延在する物品配置領域及び、前記中間点によって画定され前記中間点及び前記第2の縁部の間に延在する物品被覆領域を有するバリアパネルと、

透過性シート材料を含んでなり、前記バリアパネルに隣接配置され、前記所定の折り線に隣接する近位端部、前記近位端部の反対側に位置する遠位端部、前記近位端部から前記遠位端部まで延在する少なくとも第1の保護パネル縁部及び第2の保護パネル縁部、前記第1の保護パネル縁部から前記第2の保護パネル縁部までの距離である保護パネル幅及び、前記近位端部から前記遠位端部までの距離である保護パネル長さを有し、かつパッケージを形成すべく前記バリアパネルを前記バリアパネルの中間点またはその近傍で折り返して前記第2の端部を前記第1の端部の近くに持ってきて前記第1及び第3の縁部を互いに

または前記物品配置領域に対して結合させた後に、前記折り畳まれたバリアパネルの少なくとも前記第1及び第3の縁部を覆うべく前記所定の折り線またはその近傍で折り返される折り畳み保護パネルと、

前記バリアパネルの前記所定の折り線及び前記中間点の間における前記第1及び第3の縁部またはその近傍の所定位置に設けられたパネル結合手段とを含み、

前記パネル結合手段が、

前記バリアパネルを前記中間点またはその近傍で折り返して前記第2の端部を前記第1の端部の近くに持ってきた後に、前記バリアパネルの前記第1及び第3の縁部を互いにまたは前記物品被覆領域の一部に対して結合させることができ、かつ

約49～735 mN (約5～75グラム重 (gf)) の力で前記バリアパネルの前記第1及び第3の縁部を互いにまたは前記物品被覆領域の一部から分離させることができるようにして、前記第1及び第3の縁部を滅菌すべき物品の周囲に折り畳み形態で互いにまたは前記物品被覆領域の一部に固定することができるように構成されており、

前記所定の折り線が、前記バリアパネルと前記折り畳み保護パネルとの境界から前記バリアパネルの前記中間点に向かってオフセットされた位置に形成されて、シーム又はマークにより特定されることを特徴とするシステム。

【請求項2】

請求項1に記載のシステムであって、

前記パネル結合手段が、約59～490 mN (約6～50グラム重 (gf)) の力で前記第1及び第3の縁部を互いにまたは前記物品被覆領域の一部から分離させることができるように構成されていることを特徴とするシステム。

【請求項3】

請求項1に記載のシステムであって、

前記パネル結合手段が、約98～294 mN (約10～30グラム重 (gf)) の力で前記第1及び第3の縁部を互いにまたは前記物品被覆領域の一部から分離させることができるように構成されていることを特徴とするシステム。

【請求項4】

請求項1に記載のシステムであって、

前記パネル結合手段が、前記柔軟性多層パネルバリアアセンブリに結合される第1の接着部分と、前記第1の接着部分が設けられた面の反対側の面に前記第1の接着部分に対して幅方向にオフセットして設けられた第2の接着部分と、前記第1及び第2の接着部分の幅方向の間に設けられ、前記両接着部分を幅方向に互いに隔てる連続的な脆弱部分及び折り目を有する両面テープであり、

前記バリアパネルを前記中間点またはその近傍で折り返して前記第2の端部を前記第1の端部の近くに持ってきた後に、

前記両面テープを折り畳まれた状態から展開して前記両面テープの前記第2の接着部分を露出させ、

前記第2の接着部分によって、前記バリアパネルの前記第1及び第3の縁部を互いにまたは前記物品被覆領域の一部に対して結合させ、

前記両面テープの前記連続的な脆弱部分を破断することによって前記バリアパネルの前記第1及び第3の縁部を互いにまたは前記物品被覆領域の一部から分離させることができるようにして、前記第1及び第3の縁部を滅菌すべき物品の周囲に折り畳み形態で互いにまたは前記物品被覆領域の一部に固定するように構成したことを特徴とするシステム。

【請求項5】

請求項4に記載のシステムであって、

前記連続的な脆弱部分が、マシン目領域、刻み目、厚さが薄い領域、またはそれらの組み合わせから選択されることを特徴とするシステム。

【請求項6】

請求項4に記載のシステムであって、

前記連続的な脆弱部分及び前記折り目が互いに重なり合っていることを特徴とするシス

10

20

30

40

50

テム。

【請求項 7】

使い捨て式の柔軟性多層パネルバリアアセンブリを滅菌すべき医療用物品の周囲に固定するための方法であって、

バリア性を有する透過性シート材料を含んでなり、第 1 の面、前記第 1 の面の反対側の第 2 の面、所定の折り線を概ね画定する第 1 の端部、前記第 1 の端部の反対側に位置する第 2 の端部、前記所定の折り線に対して概ね垂直な第 1 の縁部、前記所定の折り線の概ね反対側に位置する第 2 の縁部、前記所定の折り線に対して概ね垂直な第 3 の縁部、前記第 1 の縁部から前記第 3 の縁部までの距離である幅、前記第 1 の端部から前記第 2 の端部までの距離である長さ、前記第 1 の縁部及び前記第 3 の縁部の間に存在する前記長さに沿った中間点、前記中間点によって画定され前記中間点及び前記所定の折り線の間延在する物品配置領域及び、前記中間点によって画定され前記中間点及び前記第 2 の縁部の間に延在する物品被覆領域を有するバリアパネル、

10

透過性シート材料を含んでなり、前記バリアパネルに隣接配置され、前記所定の折り線に隣接する近位端部、前記近位端部の反対側に位置する遠位端部、前記近位端部から前記遠位端部まで延在する少なくとも第 1 の保護パネル縁部及び第 2 の保護パネル縁部、前記第 1 の保護パネル縁部から前記第 2 の保護パネル縁部までの距離である保護パネル幅及び、前記近位端部から前記遠位端部までの距離である保護パネル長さを有し、かつパッケージを形成すべく前記バリアパネルを前記バリアパネルの中間点またはその近傍で折り返して前記第 2 の端部を前記第 1 の端部の近くに持ってきて前記第 1 及び第 3 の縁部を互いにまたは前記物品配置領域に対して結合させた後に、前記折り畳まれたバリアパネルの少なくとも前記第 1 及び第 3 の縁部を覆うべく前記所定の折り線またはその近傍で折り返される折り畳み保護パネル及び、

20

前記バリアパネルの前記所定の折り線及び前記中間点の間における前記第 1 及び第 3 の縁部またはその近傍の所定位置に設けられたパネル結合手段を含み、

前記所定の折り線が、前記バリアパネルと前記折り畳み保護パネルとの境界から前記バリアパネルの前記中間点に向かってオフセットされた位置に形成されてシーム又はマークにより特定される、使い捨て式の柔軟性多層パネルバリアアセンブリを用意するステップと、

前記バリアパネルを前記中間点またはその近傍で折り返して前記第 2 の端部を前記第 1 の端部の近くに持ってきた後に、前記バリアパネルの前記第 1 及び第 3 の縁部を互いにまたは前記物品被覆領域の一部に対して結合させるステップと、

30

約 49 ~ 735 mN (約 5 ~ 75 グラム重 (gf)) の力で前記バリアパネルの前記第 1 及び第 3 の縁部を互いにまたは前記物品被覆領域の一部から分離させることができるようにして、前記第 1 及び第 3 の縁部を滅菌すべき物品の周囲に折り畳み形態で互いにまたは前記物品被覆領域の一部に固定するステップとを含むことを特徴とする方法。

【請求項 8】

請求項 7 に記載の方法であって、

約 59 ~ 490 mN (約 6 ~ 50 グラム重 (gf)) の力で前記第 1 及び第 3 の縁部を互いにまたは前記物品被覆領域の一部から分離させることができるようにしたことを特徴とする方法。

40

【請求項 9】

請求項 7 に記載の方法であって、

約 98 ~ 294 mN (約 10 ~ 30 グラム重 (gf)) の力で前記第 1 及び第 3 の縁部を互いにまたは前記物品被覆領域の一部から分離させることができるようにしたことを特徴とする方法。

【請求項 10】

使い捨て式の柔軟性多層パネルバリアアセンブリを滅菌すべき医療用物品の周囲に固定するための方法であって、

バリア性を有する透過性シート材料を含んでなり、第 1 の面、前記第 1 の面の反対側の

50

第2の面、所定の折り線を概ね画定する第1の端部、前記第1の端部の反対側に位置する第2の端部、前記所定の折り線に対して概ね垂直な第1の縁部、前記所定の折り線の概ね反対側に位置する第2の縁部、前記所定の折り線に対して概ね垂直な第3の縁部、前記第1の縁部から前記第3の縁部までの距離である幅、前記第1の端部から前記第2の端部までの距離である長さ、前記第1の縁部及び前記第3の縁部の間に存在する前記長さに沿った中間点、前記中間点によって画定され前記中間点及び前記所定の折り線の間延在する物品配置領域及び、前記中間点によって画定され前記中間点及び前記第2の縁部の間に延在する物品被覆領域を有するバリアパネル、

透過性シート材料を含んでなり、前記バリアパネルに隣接配置され、前記所定の折り線に隣接する近位端部、前記近位端部の反対側に位置する遠位端部、前記近位端部から前記遠位端部まで延在する少なくとも第1の保護パネル縁部及び第2の保護パネル縁部、前記第1の保護パネル縁部から前記第2の保護パネル縁部までの距離である保護パネル幅及び、前記近位端部から前記遠位端部までの距離である保護パネル長さを有し、かつパッケージを形成すべく前記バリアパネルを前記バリアパネルの中間点またはその近傍で折り返して前記第2の端部を前記第1の端部の近くに持ってきて前記第1及び第3の縁部を互いにまたは前記物品配置領域に対して結合させた後に、前記折り畳まれたバリアパネルの少なくとも前記第1及び第3の縁部を覆うべく前記所定の折り線またはその近傍で折り返される折り畳み保護パネル及び、

前記バリアパネルの前記所定の折り線及び前記中間点の間における前記第1及び第3の縁部またはその近傍の所定位置に設けられたパネル結合手段を含み、かつ

前記パネル結合手段が、前記柔軟性多層パネルバリアアセンブリに結合される第1の接着部分と、前記第1の接着部分が設けられた面の反対側の面に前記第1の接着部分に対して幅方向にオフセットして設けられた第2の接着部分と、前記第1及び第2の接着部分の幅方向の間に設けられ、前記両接着部分を幅方向に互いに隔てる連続的な脆弱部分及び折り目を有する両面テープであり、

前記所定の折り線が、前記バリアパネルと前記折り畳み保護パネルとの境界から前記バリアパネルの前記中間点に向かってオフセットされた位置に形成されてシーム又はマークにより特定される、使い捨て式の柔軟性多層パネルバリアアセンブリを用意するステップと、

前記バリアパネルを前記中間点またはその近傍で折り返して前記第2の端部を前記第1の端部の近くに持ってくるステップと、

前記両面テープを折り畳まれた状態から展開して前記両面テープの前記第2の接着部分を露出させるステップと、

前記第2の接着部分によって、前記バリアパネルの前記第1及び第3の縁部を互いにまたは前記物品被覆領域の一部に対して結合させるステップと、

約49～735 mN (約5～75グラム重 (gf)) の力で前記両面テープの前記連続的な脆弱部分を破断することによって前記バリアパネルの前記第1及び第3の縁部を互いにまたは前記物品被覆領域の一部から分離させることができるようにして、前記第1及び第3の縁部を滅菌すべき物品の周囲に折り畳み形態で互いにまたは前記物品被覆領域の一部に固定するステップとを含むことを特徴とする方法。

#### 【請求項11】

請求項10に記載の方法であって、

前記連続的な脆弱領域が、ミシン目領域、刻み目、厚さが薄い領域、またはそれらの組み合わせから選択される形態であり、

前記連続的な脆弱領域を破断することによって前記第1及び第3の縁部を互いにまたは前記物品被覆領域の一部から分離させることができるようにしたことを特徴とする方法。

#### 【請求項12】

請求項10に記載の方法であって、

約59～490 mN (約6～50グラム重 (gf)) の力で前記第1及び第3の縁部を互いにまたは前記物品被覆領域の一部から分離させることができるようにしたことを特徴

10

20

30

40

50

とする方法。

【請求項 13】

請求項 10 に記載の方法であって、

約 98 ~ 294 mN (約 10 ~ 30 グラム重 (gf)) の力で前記第 1 及び第 3 の縁部を互いにまたは前記物品被覆領域の一部から分離させることができるようにしたことを特徴とする方法。

【請求項 14】

請求項 10 に記載の方法であって、

約 147 ~ 196 mN (約 15 ~ 20 グラム重 (gf)) の力で前記第 1 及び第 3 の縁部が互いにまたは前記物品被覆領域の一部から分離させることができるようにしたことを特徴とする方法。

10

【請求項 15】

請求項 10 に記載の方法であって、

前記両面テープを折り畳まれている状態から展開する前記ステップと、前記第 2 の接着部分を露出させる前記ステップとが同時に行われるようにしたことを特徴とする方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、柔軟性多層パネル滅菌アセンブリを固定するためのシステムに関する。

【0002】

20

本出願は、2010年8月5日出願の米国特許仮出願第61/370,947号に基づく優先権を主張するものであり、同仮出願の内容は参照により本明細書に援用されるものとする。また、本出願は、2011年8月2日出願の米国特許出願第13/196,245号に基づく優先権を主張するものであり、同出願の内容は参照により本明細書に援用されるものとする。

【背景技術】

【0003】

ガウン、シーツ、ドレープ、医療器具などの手術または他の無菌手技の間に必要とされる様々な製品は、病院や診療所等の通常業務において日常的に使用される。前記製品が無菌状態で予め包装されていない場合、病院や診療所等は前記製品を使用前に滅菌する必要がある。さらに、前記製品が使い捨て式でなく2回以上使用する場合、前記製品を清浄するかあるいは別の方法によって次の使用のために準備する必要がある。いずれにしても、前記製品は使用前に滅菌されていることが必須である。

30

【0004】

含まれる材料の体積に起因して、多くの場合、前記製品をその後の使用のために滅菌して保存する必要がある。したがって、前記製品を、清浄または洗浄した後に滅菌繊維で包み、次の使用まで無菌状態で保存する方法が開発されてきた。使い捨て式の滅菌繊維は一般的に、所定の長形状に切断された滅菌ラップとして販売されている。

【0005】

従来の使い捨て式滅菌ラップを使用して行う滅菌トレイまたは同様の物品の従来の包装は、多くの場合、包装される物品よりも大幅に大きい面積を有する材料を含み、過剰な角部 (excess corners) と重ね合わせプライ (overlapping plies) を折り返して滅菌トレイの頂部に集めて互いに結合させるように構成されている。

40

【0006】

従来の使い捨て式滅菌ラップは、平坦な特徴のない材料シートであり、任意選択で、強度または吸収性を向上させるための1または複数の追加的な材料層を含み得る。この平坦な特徴のない構造は、前記平坦な材料シートで物品を包装する作業をする人に対して、物品の包装方法に関する情報やガイダンスは提供しない。

【0007】

従来の使い捨て式滅菌ラップは、多くの場合、安価で比較的の不透過性の材料 (例えば紙など) から作製される。前記材料の性質は一般的に、包装されたトレイまたは物品の無菌

50

性を確実にするための折り畳み技術及びラッピング構造に対して影響を与える。

【0008】

例えば、Bourne他による米国特許第5,635,134号（特許文献1）には、1または複数の滅菌ラップシート（例えば、2つの別個のシートまたは折り畳んだ1つのシート）からなり、該ラップシートを互いに接合させて形成した2つの同様なサイズの重畳パネルにより物品の簡便な二重ラッピングを可能にするように構成された複数プライ型の滅菌ラップが開示されている。別の例としては、Robert T. Bayerによる米国特許出願公開第2001/0036519号（特許文献2）には、単一の滅菌ラップ材料シートからなり、該単一シートを折り畳んで2つの同様なサイズの重畳パネルを形成し、かつ前記重畳パネルを互いに結合させるように構成された2プライ型の滅菌ラップが開示されている。さらなる別の例としては、Stecklein他による米国特許出願公開第2005/0163654号（特許文献3）には、第1のメインパネルと、メインパネルよりも小さい第2のパネルとを含む滅菌ラップ材料が開示されている。第2のパネルは、メインパネルを補強するため及び/またはメインパネルに追加的な吸収性を提供すべく、メインパネル内に完全に含まれるようにしてメインパネルの中央位置に重ね合わされ結合される。

10

【0009】

概して言えば、上記の及び他の例では、従来の使い捨て式滅菌ラップの大型シートは、一般的に、1つまたは2つの標準的な折り畳み技術を用いてオーバーラッピング材料の大きな広がり形成するために使用される。滅菌ラップで囲まれた空間の気圧変化に回答して浮遊細菌が滅菌ラップの縁部や折り畳まれた部分を通過するのを防ぐための蛇行経路（例えば、同じ方向の少なくとも2つの急カーブ）を形成するために、大量の材料及び複数回の折り畳みが用いられる。すなわち、大量の材料及び複数回の折り畳みは、滅菌された物品を包装している滅菌ラップの縁部または折り畳み部を通じた空気の入りを生じさせる急激な体積及び圧力の変化を引き起こす包装された物品の取り扱いまたは落下による「ペローズ効果」に対処するために用いられる従来の技術である。蛇行経路を用いて滅菌状態を維持するこの原理は、ルイ・パスツール（Louis Pasteur）の蛇行経路原理または理論と呼ばれている。

20

【0010】

これらの従来技術及び結果として得られる折り畳み構造は、包装または解包の過程に過度の量（必要以上に多い量）の材料を折り畳んだり広げたりする必要がある。また、トレイまたは同様の物品を迅速にかつ確実に包装するためには、経験と所定レベルの技術が必要とする。スケジューリング及びコスト圧力の理由で、いくつかの手技に必要な医療器具はすぐに使い回すことが必要とされており、前回の手技の使用から数時間以内に使用するために、処理及び滅菌を行って再使用できるようにしなければならない。使い回し時間はさらに短縮することが求められており、包装の完全性を確実にした上で、物品をより迅速に包装することの必要性が高まっている。

30

【0011】

滅菌前に物品を包装する間、あるいは手術室で滅菌物品を解包する間に起こる過失により、重大な金銭的及び時間的損失が生じる。不適切に包装されたパッケージは、乱暴な取り扱いや、過度の量の所定の取り扱いによって損傷する可能性が高い。汚染された物品は再滅菌を必要とするため、重要な医療処置を遅らせるおそれがある。一般的な病院は、滅菌ラップ、滅菌ポーチまたは滅菌容器に、毎年約5万米ドルを費やしている。滅菌ラップ、ポーチまたは容器の損傷、あるいは、包装または解包に関連する失敗が生じた場合、他の滅菌された代用物をすぐに利用することができなければ、物品の再滅菌が必要となる。また、物品の滅菌性に疑念がある場合は、再滅菌が必要となる。手術や手技の種類によるが、医療手術を1回延期すると、最大で8千米ドルのコスト増加となる。したがって、数回の失敗によるコスト増加だけで、滅菌ラップ、ポーチまたは容器に費やされる費用のかなりの部分となる。

40

【0012】

滅菌ラップ内に包装またはパッケージされた製品は、様々な方法で汚染される。例えば

50

、間違っただしくは過度の取り扱い、貧弱な貯蔵設備、または不適切な技術によって、土、水蒸気及び細菌がパッケージ内に入り込むおそれがある。上述したように、パッケージを取り扱うたびに、手による圧迫作用によって、或る程度エアロゾルまたはペローズ効果が常に発生する。パッケージを床などの硬い面に落としたときも、パッケージの体積が急激に圧縮されることによりペローズ効果が発生するおそれがある。その後、パッケージの体積の全てまたは一部が回復されるが、このときに材料の破壊されたシールあるいは小さな割れ目または裂け目を通過して細菌が侵入することがあり、このことは容易に検出できない。また、パッケージの開包を間違っただけで行うと、パッケージの内容物の滅菌性が危険に曝されるおそれがある。

【 0 0 1 3 】

従来の使い捨て式滅菌ラップの大型シートを標準的な折り畳み技術で使用すると、圧力切断、鉤裂き、及び圧力孔、並びにより一般的に認識されている損傷モード（すなわち、ナイフ切断、摩耗及び穿孔）に対する保護に役立つと一般的に考えられている、オーバーラッピング材料の大きな広がり、多数の折り畳み部分が提供される。したがって、従来の解決策は、より大きな材料シート、より多数の材料層、互いに異なる材料の大きなシートの組み合わせ、中央に配置される補強または吸収領域、トレイの角部に取り付けられるバンパーまたはパッド、あるいはそれらの組み合わせを用いることであった。しかし、それらの全ては、包装及び解包の過程の間に過度の量の材料の使用及び操作を必要とするため、作業が困難になって包装及び解包の過程に時間がかかったり、または材料が無駄になったりするおそれがあった。

【 0 0 1 4 】

したがって、滅菌すべき物品の包装または準備の作業を簡略化することができる、アセンブリまたはパッケージを固定するためのシステムが求められている。また、滅菌すべき物品の解包の作業を簡略化することができる、アセンブリまたはパッケージを固定するためのシステムが求められている。アセンブリまたはパッケージを固定するためのシステムのこの必要性は、器具トレイの滅菌過程に必要な滅菌繊維の量を減らすことや、器具トレイの包装の複雑さ、困難さ、器具トレイの包装または解包に要する時間を減らすアセンブリまたはパッケージに関連して特に表れている。

【 先行技術文献 】

【 特許文献 】

【 0 0 1 5 】

【 特許文献 1 】 米国特許第5,635,134号明細書

【 特許文献 2 】 米国特許出願公開第2001/0036519号明細書

【 特許文献 3 】 米国特許出願公開第2005/0163654号明細書

【 発明の概要 】

【 課題を解決するための手段 】

【 0 0 1 6 】

上記の問題は本発明によって解決され、本発明は、一体型締結システムを備えた使い捨て式の柔軟性多層パネル滅菌アセンブリを包含する。

【 0 0 1 7 】

概して言えば、本発明の使い捨て式の柔軟性多層パネル滅菌アセンブリは、少なくとも1つのパネル縁部を有するバリア材料（例えばバリア繊維）の単一シートから形成されたバリアパネルを含む。バリアパネルは、パッケージを形成すべく、滅菌すべき物品の周りに折り畳むことができるように構成されている。

【 0 0 1 8 】

本発明の多層パネル滅菌アセンブリは、バリアパネルから延設された折り畳み保護パネルをさらに含む。折り畳み保護パネルは、バリアパネルに概ね隣接する近位端部と、前記近位端部の反対側に位置し、前記バリアパネルを折り畳み形態にした後に前記バリアパネルの前記11または複数の縁部を覆うことができる遠位端部とを含む。

【 0 0 1 9 】

前記一体型締結システムは、バリアパネル締結手段の形態である。バリアパネル締結手段は前記バリアパネルの一部に設けられ、前記バリアパネルの1または複数のパネル縁部を、滅菌すべき物品の周りで折り畳まれた形態に固定するのに用いられる。バリアパネル締結手段は、前記1または複数のパネル縁部を折り畳まれた形態に、剥離力に対してよりもせん断力に対して大幅に大きい強度を有して固定するように構成されている。バリアパネル締結手段は、バリアパネルを滅菌すべき物品の周りに折り畳んでパッケージを形成した後に、バリアパネルをそれ自体に対して締結させるのに用いられる。

【0020】

バリアパネル締結手段は、接着締結タブまたは一体型接着締結システムの形態であり得る。本システムでは、補助的テープ要素及び主要テープ要素を含む接着締結タブまたは接着締結システム（ここでは「テープ」と呼ぶ）を用いる。概して言えば、バリアパネル締結手段の第1の端部または第1の面は、バリアパネルの縁部またはその近傍に固定結合されており、バリアパネル締結手段の第2の端部または第2の面は、前記第1の端部上に折り重ねられているか、あるいは剥離要素によって覆われている。追加的なパネル締結システムが、バリアパネルの別の縁部またはその近傍に同様の方式で結合され得る。

【0021】

使用時は、バリアパネル締結手段の主要テープ要素を折り畳まれた状態から開くかまたは主要テープ要素を覆っている剥離要素を取り外し、バリアパネル締結手段の少なくとも第2の端部または第2の面において接着面を露出させる。主要テープ要素の露出された接着面は、バリアパネルを滅菌すべき物品の周りに折り畳んだ後に、バリアパネルの縁部を互いにまたはバリアパネルの他の部分に対して結合させるのに用いられる。このような構造では、主要テープ要素と補助的テープ要素との間の結合を必要に応じて何度でも確実に解除することができるように、主要テープ要素と補助的テープ要素との間の接着結合は、主要テープ要素とバリアパネルの接着結合部分との間の接着結合よりも結合強度が低い。

【0022】

本発明の一態様では、主要テープ要素は、結合領域としての役割を果たす。つまり、主要テープ要素をバリアパネルに対して接着結合させてバリアパネルを折り畳み形態に固定した後、主要テープ要素は、無菌で解包できることを保ち、バリア繊維が裂けたり破れたりするのを避け、せん断力に対する十分なレベルの強度を提供し、及び/または剥離力に対する十分なまたは制御されたレベルの強度を提供すべく、主要テープ要素と補助的テープ要素との間の接着結合の解除に要する力を綿密に制御することができるように、適切な面を提供する。別の態様では、滅菌する前に内容物を調べるために作業者が包装されたバリアパネルを再び開いた後、多層パネル滅菌アセンブリを破壊しなくてもパネル締結手段をバリアパネルに再結合させることができるように、前述したようなまたは主要テープ要素の形態の結合領域が用いられ得る。

【0023】

バリアパネル締結手段には、接着テープ、両面接着テープ、層間剥離可能なリリーステープ、粘性材料、フックアンドループ式締結システム、機械式締結システム（これらに限定しないが、スナップ（snap）、クリップ、磁石、キャッチ（catch）、スロット、タブ）、及びそれらの組み合わせが含まれ得る。バリアパネル締結手段はまた、バリアパネルの1または複数の部分に適用される結合領域を含み得る。結合領域は、適用されたフィルム、不織布のより強固に結合された部分、別個の材料部材、コーティングまたは同様のものであり得る。結合領域は、折り畳まれたバリアパネルが開いているべきときに「ポン（pop）」と開いたり解放されたりしないように、より強固に結合させるための適切な接着面を提供するべきである。結合領域は、パネル結合手段を結合させるための適切な位置をユーザに知らせるように構成され得る。このような構造では、結合領域は、ユーザに対しての表示（色、テクスチャ、英数字など）と組み合わせられるか、あるいは前記表示を含み得る。結合領域は、無菌で解包できることを保ち、バリア繊維が裂けたり破れたりするのを避け、せん断力に対する十分なレベルの強度を提供し、及び/または剥離力に対する十分なまたは制御されたレベルの強度を提供すべく、バリアパネル結合手段の結合の解除

10

20

30

40

50

に要する力を綿密に制御するために、適切な表面を提供するように構成され得る。

【0024】

本発明の一態様では、バリアパネルは、バリア性を有する透過性シート材料と、バリアパネルをパッケージ形態に固定するためのパネル結合手段と、折り畳み保護パネルとから構成される。バリアパネルは、第1の面と、第1の面の反対側の第2の面と、所定の折り線を概ね画定する第1の端部と、第1の端部の反対側に位置する第2の端部と、所定の折り線に対して概ね垂直な第1の縁部と、所定の折り線の概ね反対側に位置する第2の縁部と、所定の折り線に対して概ね垂直な第3の縁部とを有する。望ましくは、バリアパネルは、所定の折り線の概ね反対側に位置する第4の縁部を有し、第4の縁部は第2の縁部122と交わって頂点または頂部を形成する。さらに望ましくは、バリアパネルは、非正方形または非長方形を画定するための第4の縁部及び第5の縁部を有し、例えば、第4の縁部及び第5の縁部は、バリアパネルの第2の端部がバリアパネルの第1の端部よりも幅が狭くなるように第2の縁部に向かうに従い互いに接近する。

10

【0025】

本発明の上記の及び他の特徴並びに利点は、添付図面を参照しつつ、以下の説明及び特許請求の範囲の記載を読むことによって、当業者にとってより明確になるであろう。

【図面の簡単な説明】

【0026】

本発明は、添付図面を参照しつつ、本発明の詳細な説明を読むことにより、より良く理解できるであろう。添付図面において、同様の参照符号は同様の構成要素を示す。

20

【0027】

【図1】例示的な従来の滅菌ラップシステムを示す図である。

【図2】例示的な従来の滅菌ラップシステムを示す図である。

【図3】例示的な従来の滅菌ラップシステムを示す図である。

【図4】従来の封筒折り方式を用いて行う、例示的な従来の滅菌ラップシステムの例示的な折り畳み手順を説明するための図である。

【図5】従来の四角折り方式を用いて行う、例示的な従来の滅菌ラップシステムの例示的な折り畳み手順を説明するための図である。

【図6】例示的な使い捨て式多層パネル滅菌アセンブリを示す図である。

【図7A】例示的な使い捨て式多層パネル滅菌アセンブリを示す図である。

30

【図7B】一体型プルタブを有する例示的な使い捨て式多層パネル滅菌アセンブリを示す図である。

【図7C】図7Bの例示的な使い捨て式多層パネル滅菌アセンブリを詳細に示す図である。

【図8A】例示的な使い捨て式多層パネル滅菌アセンブリを示す図である。

【図8B】図8Aの例示的な使い捨て式多層パネル滅菌アセンブリの反対側の面を示す図である。

【図9】例示的な使い捨て式の柔軟性多層パネル滅菌アセンブリの例示的な折り畳み手順を説明するための図である。

【図10】例示的な使い捨て式の柔軟性多層パネル滅菌アセンブリを示す図であり、例示的な補強要素を示している。

40

【図11】例示的な補強要素を示す。

【図12】例示的な使い捨て式の柔軟性多層パネル滅菌アセンブリの例示的な構成要素を示す分解斜視図である。

【図13】例示的な使い捨て式の柔軟性多層パネル滅菌アセンブリの例示的な構成要素を示す分解断面図である。

【図14】多層パネル滅菌アセンブリ用の例示的な締結システムの側断面図である。

【図15】図14に示した例示的な締結システムを詳細に示す斜視図である。

【図16】多層パネル滅菌アセンブリ用の例示的な締結システムを詳細に示す側断面図である。

50

【図 17】図 16 に示した例示的な締結システムを詳細に示す斜視図である。

【図 18】多層パネル滅菌アセンブリ用の例示的な締結システムを詳細に示す図である。

【図 19】多層パネル滅菌アセンブリ用の例示的な締結システムを詳細に示す図である。

【図 20】多層パネル滅菌アセンブリ用の例示的な締結システムを詳細に示す図である。

【図 21】多層パネル滅菌アセンブリ用の例示的な締結システムを詳細に示す図である。

【発明を実施するための形態】

【0028】

定義

【0029】

本明細書に使用される「使い捨て式」なる用語は、1回使用しただけで廃棄される非常に安価で経済的な製品を指す。「使い捨て式」の製品は、一般的に、単回使用を目的としている。「単回使用」なる用語は、1回だけ使用することを意図し、使用後に再使用、再生、貯蔵または修理することを意図しない製品を指す。これらの製品は、汚染または感染の可能性を減少させるという利点を臨床現場に提供する。加えて、これらの製品は、再加工及び再使用するために集めたり組み立てたりする必要がないので、作業の流れを向上させることができる。

10

【0030】

本明細書に使用される「滅菌アセンブリ」なる用語は、滅菌前に、滅菌されていない物品の周りに折り畳まれるまたは前記物品を別の方法で取り囲む、繊維及び/または柔軟性材料を含んでなる柔軟性物品を指す。滅菌アセンブリは、包装、折り畳み、取り扱い、強度、滅菌、滅菌後の貯蔵、及び/または解包（包装を解く）ための利点をもたらす特別な物理的性質、機能特性、及び/または構造を提供する複数のパネル及び/または部分を有する。

20

【0031】

本明細書において使用される「不織ウェブ」なる用語は、個々の細繊維または極細繊維が、規則的な繰り返し形態ではない形態で交絡された構造を有するウェブを指す。不織布ウェブは、従来、例えばメルトブローン法、スパンボンド法、及びボンデッドカーデッドウェブ法などの当業者に公知の様々な方法によって形成されてきた。

【0032】

本明細書において使用される「スパンボンドウェブ」なる用語は、溶融した熱可塑性プラスチック材料を、スピナレット（紡糸口金）の通常は円形の断面形状を有する複数の微細なキャピラリから細繊維として押し出した後、押し出された細繊維の直径を例えば引出液体を用いるかまたは用いない引き出し延伸機構及び/または他の公知のスパンボンディング機構により急激に縮径させることにより作製される。スパンボンド不織ウェブの作製については、例えば、米国特許第4,340,563号（Appel他）、米国特許第3,692,618号（Dorschner他）、米国特許第3,338,992号（Kinney他）、米国特許第3,341,394号（Kinney他）、米国特許第3,276,944号（Levy）、米国特許第3,502,538号（Peterson）、米国特許第3,502,763号（Hartman）、米国特許第3,542,615号（Dobo他）及びカナダ国特許第803,714号（Harmon）に説明されている。

30

【0033】

本明細書において使用される「メルトブローン繊維」なる用語は、溶融した熱可塑性プラスチック材料を、通常は円形の断面形状を有する複数の微細なダイキャピラリから溶融繊維として高速ガス（例えば空気）流の中に押し出し、その流れにより溶融繊維の直径をマイクロ繊維の直径の程度にまで縮径させることによって作製した繊維を意味する。その後、メルトブローン繊維は前記高速ガス流によって運ばれて収集面上に堆積し、それにより、ランダムに分散したメルトブローン繊維のウェブが形成される。このメルトブローンプロセスは公知であり、「NRL Report 4364, "Manufacture of Super-Fine Organic Fibers" by V.A. Wendt, E.L. Boone, and C.D. Fluharty」、 「NRL Report 5265, "An Improved device for the Formation of Super-Fine Thermoplastic Fibers" by K.D. Lawrence, R.T. Lukas, and J.A. Young」及び1974年11月19日にBuntin他に付与された

40

50

米国特許第3,849,241号などの様々な特許文献及び出版物に説明されている。

【0034】

本明細書において使用される「超音波結合」なる用語は、Bornslaegerに付与された米国特許第4,374,888号に示すように、例えば、超音波ホーンとアンビルローラーとの間に繊維を通すことにより行われる処理を意する（前記特許文献の内容は参照により援用されるものとする）。

【0035】

本明細書において使用される「点結合」なる用語は、複数の別個の結合点において、1または複数の繊維層を互いに結合させることを意味する。例えば、熱点結合は、一般的に、互いに結合させる繊維布またはウェブを、例えば加熱されたカレンダーローラー及びアンビルローラーなどの加熱されたローラアセンブリ間に通す過程を含む。カレンダーローラーは一般的に、布全体が全表面で結合されないように特定の方法でパターン付けされており、アンビルローラーは一般的に、平坦である。その結果、カレンダーローラの様々なパターンが、機能的及び/または美観的な理由で開発されてきた。点結合パターンの例の1つは、Henson及びPenningsに付与された米国特許第3,855,046号に教示されているような、約200結合点/平方インチ（31結合点/平方cm）の結合面積を30%有するHansen Penningsすなわち「H & P」パターンである。別の例は、米国デザイン特許第239,566号（Vogt）に示されている。一般的に、結合領域の割合は、積層繊維ウェブの表面積の約5～30%である。スポット結合は、積層された層を互いに保持すると共に、各層に含まれている細繊維及び/または極細繊維を該繊維の通気性または手触りを損なうことなく互いに結合させることにより、各層に対して完全性を付与する。

【0036】

本発明の詳細な説明

【0037】

図面に示す及び/または本明細書で説明する本発明の様々な実施形態を説明するにおいて、特定の専門用語は明瞭にするために使用される。しかし、本発明は、選択された特定の専門用語に限定されることを意図しておらず、各特定の要素は、同様の機能を達成するために同様の方法で作用する全ての技術的な均等物を包含することを理解されたい。

【0038】

図1を参照すると、1または複数の滅菌ラップシート12を互いに接合させて形成された、物品の簡便な二重包装を可能にする2つの同様なサイズのパネル14、16から構成された複数プライ構造を有する例示的な従来の使い捨て式滅菌ラップ10が示されている。1つのシートを折り畳んで複数プライ型構造を構成することもできるが、より一般的には、2つ別個のシートが使用される。

【0039】

図2は、Robert T. Bayerによる米国特許出願公開第2001/0036519号（特許文献2）に概ね開示されたような例示的な従来の使い捨て式滅菌ラップ20を示す。この従来の使い捨て式滅菌ラップ20は、滅菌ラップ材料の単一シート22から形成された2プライ型滅菌ラップであり、該ラップを折り畳むことにより、互いに結合される2つの同様なサイズのパネル24及び26が形成される。

【0040】

図3は、Stecklein他による米国特許出願公開第2005/0163654号（特許文献3）に概ね開示されたような従来の使い捨て式滅菌ラップ30のさらなる別の例を示す。この従来の使い捨て式滅菌ラップ30は、第1のパネル（メインパネル）32と、メインパネル32よりも大幅に小さい第2のパネル34とを含む。第2のパネル34は、メインパネル32を補強するため及び/またはメインパネル32に対して追加的な吸収性を提供するために、メインパネル32の中央位置36に重ね合わされ結合される。

【0041】

概して言えば、上記の例及び他の例では、従来の使い捨て式滅菌ラップの大きなシートは、一般的に、1つまたは2つの標準的な折り畳み技術を用いてオーバーラッピング材料

10

20

30

40

50

の大きな広がり形成のために使用される。これらの標準的な技術及び結果として得られる折り畳み構造は、包装または解包の過程に過度の量（必要以上に多い量）の材料を折り畳んだり広げたりする必要がある。また、トレイまたは同様の物品を迅速にかつ確実に包装するためには、経験と或る最低限のレベルの技能を必要とする。

【 0 0 4 2 】

図 4 A ~ 図 4 E は、従来の滅菌ラップを使用して行う物品包装の例示的な手順を示す。図 4 A に示すように、正方形または略長方形のラップ 4 0 を平らに広げ、その中央領域 4 4 に被覆対象物品 4 2 を、一般的に封筒折り（envelope fold）と呼ばれる方式で、ラップ 4 0 の向きに対して概ね斜めとなるように配置する。図 4 B を参照して、ラップ 4 0 の第 1 の端部 4 6 を、物品 4 2 の基部で上側に折り返し、物品 4 2 の上側に持ってくる。概して言えば、最初の折り返しで物品を実質的に覆うことができる材料を提供するために、滅菌ラップの面積は十分に大きくあるべきである。折り返された第 1 の端部 4 6 を後側に折り返して、小さな尾部（テイル）4 8 を形成する。この一連の手順を、残りの第 2 の端部 5 0 及び第 3 の端部 5 2 について繰り返す。重ねて言うが、第 2 の端部 5 0 が第 3 の端部 5 2 によって完全にまたは部分的に覆われるように第 2 の端部 5 0 及び第 3 の端部 5 2 を実質的に覆うことができる材料を提供するために、滅菌ラップの面積は十分に大きくあるべきである。それらの上に第 4 の端部 5 4 を折り重ねた後にテープで留めて、包装パッケージが形成される。

10

【 0 0 4 3 】

図 5 A ~ 図 5 E は、従来の滅菌ラップを使用して行う物品包装の例示的な手順を示す。図 5 A に示すように、正方形または略長方形のラップ 6 0 を平らに広げ、その中央領域 6 4 に被覆対象物品 6 2 を、一般的に四角折り（square fold）と呼ばれる方式で、ラップ 6 0 の方向に対して概ね平行になるように配置する。図 5 B を参照して、ラップ 6 0 の下側端部 6 6 を、物品 6 2 の基部で上側に折り返し、物品 6 2 の上側に持ってくる。概して言えば、最初の折り畳みで物品を実質的に覆うことができる材料を提供するために、滅菌ラップの面積は十分に大きくあるべきである。折り返された下側端部 6 6 をさらに後側に折り返して、小さな尾部（テイル）6 8 を形成する。この一連の手順を、残りの上側端部 7 0 及び左側端部 7 2 について繰り返す。重ねて言うが、上側端部 7 0 が左側端部 7 2 によって完全にまたは部分的に覆われるように上側端部 7 0 及び左側端部 7 2 を実質的に覆うことができる材料を提供するために、滅菌ラップの面積は十分に大きくあるべきである。それらの上に右側端部 7 4 を折り重ねた後にテープで留めて、包装パッケージが形成される。

20

30

【 0 0 4 4 】

25.4 cm (10 インチ) × 50.8 cm (20 インチ) × 高さ 12.7 cm (5 インチ) の寸法を有する一般的な滅菌トレイは、一般的に、包装及び滅菌の過程のために一辺 114.3 cm (45 インチ) の正方形の滅菌布を必要とする。このような大きなサイズは、トレイの準備者が物品が覆われたこと及び滅菌布の一部が下がったままになったり跳ね返ったりしないことを確信するために、滅菌布の角部をトレイの頂部を越えた位置まで折り返すことができるようにするために必要とされる。一辺 114.3 cm (45 インチ) の正方形の滅菌布の使用は、約 4,516 平方 cm (700 平方インチ) の表面積を有するトレイを包装するのに約 13,064 平方 cm (2025 平方インチ) の材料が使用されることを意味する。言い換えれば、この従来の方法は、1 平方インチの手術器具トレイを包装するのに、約 3 平方インチの材料を必要とする。

40

【 0 0 4 5 】

本発明は、概して上述した問題を解決する、使い捨て式の高層パネル滅菌アセンブリ用の一体型締結システムを包含する。例示的な高層パネル滅菌アセンブリ 100 が図 6 に示されている。

【 0 0 4 6 】

この高層パネル滅菌アセンブリは、バリア性を有する透過性シート材料 104 (例えばバリア繊維) から成るバリアパネル 102 と、バリアパネル 102 をパッケージ形態に固

50

定するためのパネル結合手段106と、折り畳み保護パネル108とを含む。概して言えば、「バリアパネル」は、多層パネル滅菌アセンブリの一部であり、滅菌効果をもたらすために滅菌ガスを通過させることができる透過性と、滅菌後に内容物(物品)を無菌状態に維持することができるバリア性とを有する材料から形成されている。バリアパネルはまた、滅菌すべき物品を受容した後に前記物品を包み込んでパッケージを形成することができるように、十分な柔軟性または応従性を有するべきである。概して言えば、バリアパネルはバリア繊維であり得る。「折り畳み保護パネル」は、多層パネル滅菌アセンブリの一部であり、バリアパネルの折り畳まれた縁部の少なくとも一部を覆って保護することができる材料から形成されている。折り畳み保護パネルは、多層パネル滅菌アセンブリの一端に位置するパネルまたは部分であり、滅菌すべき物品を取り囲むバリアパネルと多層パネル滅菌アセンブリの折り畳まれていないかまたは包装されていない第1の部分とから形成されるパッケージの周りに折り畳まれるかまたは包装される。

10

#### 【0047】

バリアパネルは、第1の面110と、第1の面110の反対側の第2の面112と、所定の折り線116に概ね隣接する第1の端部114と、第1の端部114の反対側に位置する第2の端部118と、所定の折り線116に対して概ね垂直な第1の縁部120と、所定の折り線116の概ね反対側に位置する第2の縁部122と、所定の折り線116に対して概ね垂直な第3の縁部124とを有する。「所定の折り線」は、バリアパネルの第1の縁部114によって概ね画定された線または領域である。概して言えば、所定の折り線は、バリアパネルと折り畳み保護パネルとの間の境界から、バリアパネル102の中心または中間点に向かってオフセットされている。所定の折り線116は、バリアパネル102の第1の端部114において、滅菌すべき物品を配置するための望ましい位置を設定する。このオフセットは、折り畳みの完了後に滅菌すべき物品をバリアパネルによって完全に包み込むことができる十分な量のバリアパネルを提供する役割を果たす。所定の折り線116は、前記境界から約13~51mm(約0.5~2インチ)オフセットされ得る。所定の折り線116は、約25mm(1インチ)オフセットされることが望ましい。所定の折り線は、シーム(seam)の形態であり得、例えば、ステッチドシーム(stitched seam)、超音波結合シーム、接着結合シーム、熱機械的結合シーム(例えば、パーシールシーム)、またはそれらの組み合わせなどであり得、バリアパネル及び折り畳み保護パネルを形成するために層またはプライを互いに接合させることにより得られるか、あるいはバリアパネル及び折り畳み保護パネルが互いに別個の部材である場合は前記両部材を互いに結合させることにより得られる。その代わりに及び/またはそれに加えて、所定の折り線は、印刷することにより形成されるか、熱機械的結合ライン(例えば、パーシール結合ライン)若しくはパターンまたは他の印を刻印することにより形成されるか、あるいは折り目または他の適切なマークにより形成される。所定の折り線は、断続的な線または印であり得、バリアパネル上に直接的に形成されるか、あるいは補強要素が存在する場合は補強要素上に形成され得る。

20

30

#### 【0048】

上述したように、所定の折り線116の重要な機能は、包装され最終的には滅菌される物品を配置するべき位置を指定するのを助けることである。すなわち、包装し滅菌すべき物品は、所定の折り線の片側にだけ隣接配置するべきである。後述するが、本発明の他の機能は、所定の折り線のどちら側が物品の配置に適切な側であることをユーザに知らせることである。所定の折り線116のさらなる別の機能は、滅菌すべき物品の包装中に、ユーザのための境界線、基準線または境界を画定するのを助けることである。すなわち、滅菌すべき物品の包装時に、バリアパネルの一部を滅菌すべき物品の上側に持ってきたときに、パッケージの一部が所定の折り線116を大幅に横切ったり超えたりしないようにするべきである。滅菌バリアの中央に物品を配置する従来の滅菌ラップシステムとは対照的に、本発明の多層パネル滅菌アセンブリは、バリアパネルの境界または縁部の近傍に位置する所定の折り線において物品を配置する必要がある。このことは、最初はユーザの直観に反するものであり、従来の滅菌ラップシステムと大きく異なる点である。

40

50

## 【 0 0 4 9 】

図 6 に示すバリアパネル 1 0 2 は正方形を有しているが、バリアパネル 1 0 2 は長方形であってもよく、非正方形または非長方形を画定するための追加的な縁部を有することが望ましい。前記縁部の一部は、弓型または非線形であってもよい。その代わりに及び/またはそれに加えて、第 1 の縁部 1 2 0 及び第 3 の縁部 1 2 4 が互いに平行でなくなるように前記両縁部を互いに近づくかまたは遠ざかるようにすることにより、台形状のバリアパネル 1 0 2 を画定することができる。また、互いに反対側に位置する縁部の他の組み合わせを互いに近づくかまたは遠ざかるようにすることも考えられる。

## 【 0 0 5 0 】

例えば、図 7 A を参照して、バリアパネルは、非正方形または非長方形の形状を画定するための第 4 の縁部 1 2 6 を有し得る。この例示的な形態では、2 つの縁部 1 2 2 及び 1 2 6 が所定の折り線 1 1 6 の反対側に位置し、両縁部が互いに交わって頂点を形成している。よって、バリアパネル 1 0 2 は、第 1 の面 1 1 0 と、第 1 の面 1 1 0 の反対側の第 2 の面 1 1 2 と、所定の折り線 1 1 6 を概ね画定する第 1 の端部 1 1 4 と、第 1 の端部 1 1 4 の反対側に位置する第 2 の端部 1 1 8 と、所定の折り線 1 1 6 に対して概ね垂直な第 1 の縁部 1 2 0 と、所定の折り線 1 1 6 の概ね反対側に位置する第 2 の縁部 1 2 2 と、所定の折り線 1 1 6 に対して概ね垂直な第 3 の縁部 1 2 4 と、第 2 の縁部 1 2 2 及び第 3 の縁部 1 2 4 の間に位置する第 4 の縁部 1 2 6 とを有する。

## 【 0 0 5 1 】

図 8 A 及び図 8 B を参照して、バリアパネル 1 0 2 は、非正方形または非長方形の形状を画定する第 4 の縁部 1 2 6 及び第 5 の縁部 1 2 8 を有し得る。例えば、第 4 の縁部 1 2 6 及び第 5 の縁部 1 2 8 は、バリアパネルの第 2 の端部 1 1 8 がバリアパネルの第 1 の端部 1 1 4 よりも幅が狭くなるように第 2 の縁部 1 2 2 に向かうに従って互いに接近する。よって、バリアパネル 1 0 2 は、第 1 の面 1 1 0 と、第 1 の面 1 1 0 の反対側の第 2 の面 1 1 2 と、所定の折り線 1 1 6 を概ね画定する第 1 の端部 1 1 4 と、第 1 の端部 1 1 4 の反対側に位置する第 2 の端部 1 1 8 と、所定の折り線 1 1 6 に対して概ね垂直な第 1 の縁部 1 2 0 と、所定の折り線 1 1 6 に対して概ね平行な第 2 の縁部 1 2 2 と、所定の折り線 1 1 6 に対して概ね垂直な第 3 の縁部 1 2 4 と、第 2 の縁部 1 2 2 及び第 3 の縁部 1 2 4 の間に位置する第 4 の縁部 1 2 6 と、第 1 の縁部 1 2 0 及び第 2 の縁部 1 2 2 の間に位置する第 5 の縁部 1 2 8 とを有する。バリアパネルは、第 1 の端部 1 1 4 における第 1 の縁部 1 2 0 から第 3 の縁部 1 2 4 までの距離である第 1 の幅  $W_1$  (例えば、所定の折り線 1 1 6 に沿って測定することが好ましい) と、第 4 の縁部 1 2 6 から第 5 の縁部 1 2 8 までの距離である第 2 の幅  $W_2$  (第 4 の縁部 1 2 6 が第 2 の縁部 1 2 2 と交わる点と第 5 の縁部 1 2 8 が第 2 の縁部 1 2 2 と交わる点との間で測定することが好ましい) を有する。また、バリアパネルは、第 1 の端部 1 1 4 (所定の折り線 1 1 6 の位置) から第 2 の端部 (第 2 の縁部 1 2 2 の位置) までの距離である長さ  $L$  を有する。また、バリアパネルは、長さ「 $L$ 」に沿った、かつ第 1 の縁部 1 2 0 と第 3 の縁部 1 2 4 との間 (一部の実施形態では第 4 の縁部 1 2 6 と第 5 の縁部 1 2 8 との間) に存在する中間点「 $M$ 」を有する。この中間点  $M$  により、バリアパネル 1 0 2 に、所定の折り線 1 1 6 から中間点  $M$  まで延在する物品配置領域 1 3 0 と、中間点  $M$  から第 2 の縁部 1 2 2 まで延在する物品被覆領域 1 3 2 が画定される。当然ながら、縁部を追加すること、縁部が曲線状であること、あるいは縁部が曲線部分を含むことも考えられる。

## 【 0 0 5 2 】

図 6 を再び参照して、バリアパネル 1 0 2 は、第 1 の縁部 1 2 0 から第 3 の縁部 1 2 4 までの距離である幅「 $W$ 」と、第 1 の端部 1 1 4 から第 2 の端部 1 1 8 までの距離である長さ「 $L$ 」とを有し得る。本発明の一態様によれば、バリアパネルは、長さ  $L$  に沿った、かつ第 1 の縁部 1 2 0 と第 3 の縁部 1 2 4 との間に存在する中間点  $M$  を有する。この中間点  $M$  により、バリアパネル 1 0 2 に、所定の折り線 1 1 6 から中間点  $M$  まで延在する物品配置領域 1 3 0 と、中間点  $M$  から第 2 の縁部 1 2 4 まで延在する物品被覆領域 1 3 2 とが画定される。概して言えば、物品配置領域は、バリアパネルにおける、トレイまたは他の

10

20

30

40

50

滅菌すべき物品が最初に配置される部分である。滅菌ラップを形成するバリア材料の中央部分にトレイまたは他の滅菌すべき物品が配置される従来の滅菌ラップとは異なり、物品配置領域はバリアパネルの第1の端部と中間点との間に位置する。バリアパネル上のこの非対称的な配置は、直観的なものではない。物品被覆領域は、バリアパネルにおける、物品を物品配置領域に配置した後に物品の上側へ折り返される部分である。

**【0053】**

本発明の一態様では、図示した様々な形態のバリアパネルは、約30～127cm（約12～50インチ）の幅を有し得る。望ましくは、バリアパネルは、約46～102cm（約18～40インチ）の幅を有し得る。より望ましくは、バリアパネルは、約51～76cm（約20～30インチ）の幅を有し得る。また、バリアパネルは、約18～127cm（約7～50インチ）の長さを有し得る。望ましくは、バリアパネルは、約39～102cm（約15～40インチ）の長さを有し得る。より望ましくは、バリアパネルは、約64～76cm（約25～30インチ）の長さを有し得る。

10

**【0054】**

本発明の一態様によれば、物品配置領域130の表面積は、バリアパネル102の全表面積の約25～49%であり得る。例えば、物品配置領域130の表面積は、バリアパネル102の全表面積の約35～45%であり得る。物品を適切に被覆するために追加的な表面積を提供するためにはバリアパネルの物品被覆領域は物品配置領域よりも大きくあるべきなので、このことは重要である。

**【0055】**

本発明の多層パネル滅菌アセンブリ100は、第1の面110上の所定の折り線116とバリアパネルの中間点Mとの間に設けられた、パネル結合手段106の形態の一体型締結システムを含む。パネル結合手段106は、バリアパネルの第1の縁部120及び/または第3の縁部124またはその近傍に設けることが望ましい。パネル結合手段106は、バリアパネルの第1の縁部120及び第3の縁部124の両方の近傍に図示されているが、両縁部の一方（またはその近傍）だけに設けるようにしてもよい。

20

**【0056】**

図6、図7A及び図7Bに示すように、パネル結合手段106は、バリアパネルの第1の縁部120及び第3の縁部124から延出するように設けられている。その代わりに及び/またはそれに加えて、図8A及び図9Aに示すように、パネル結合手段106は、第1の縁部及び/または第3の縁部の近傍に設けてもよい。パネル結合手段は、1つの大きな要素または複数の別個の要素であり得る。例示的なパネル結合手段には、これらに限定しないが、接着テープ、両面接着テープ、層間剥離可能なリリーステープ、積層型リリーステープ、粘性材料、フックアンドループ式締結システム、機械式締結システム（これらに限定しないが、スナップ（snap）、クリップ、磁石、キャッチ（catch）、スロット、タブなど）、及びそれらの組み合わせが含まれる。例えば、パネル結合手段は、バリアパネルに対して、縫合、超音波結合、熱機械的結合若しくは接着、または接着結合された少なくとも1つの端部または部分を有する、1または複数の接着テープであり得る。パネル結合手段は、バリアパネル上に設けられ、バリアパネルの1または複数の縁部をバリアパネル自体に結合させるのに用いられるバリアパネル結合手段であることが望ましい。バリアパネル結合手段は、各面の接着剤の接着または粘着強度が互いに同じかまたは異なる両面テープであり得ることが知られている。その代わりに及び/またはそれに加えて、パネル結合手段は、分離可能な剥離可能な接着材料（例えば、分離可能なテープ、分離可能な積層体、分離可能な発泡体、剥離可能な紙、剥離可能なリリース構造体、剥離可能な発泡体、あるいは他の剥離可能なまたは分離可能な積層体）の間に中央層が挟まれた両面テープ構造を有し得る。例示的な分離可能なまたは剥離可能な材料は、例えば、1997年12月30日にCaudal他に付与された米国特許第5,702,555号、1982年1月12日にFryeに付与された米国特許第4,310,127号、1972年7月11日にSorrellに付与された米国特許第3,675,844号、及び1940年6月25日にHumphnerに付与された米国特許第2,205,956号に開示されている（これらの特許文献の内容は参照により援用されるものとする

30

40

50

)。

【 0 0 5 7 】

本発明の一態様では、パネル結合手段 1 0 6 は、おむつ、失禁用品及び同様の製品においてよく使用される様々なタイプの接着締結タブまたは接着締結システムの形態であり得る。このような例示的な接着締結システムは、例えば、1 9 8 3 年 1 0 月 1 8 日にLareに付与された米国特許第4,410,325号及び1 9 7 7 年 5 月 3 日にRichman他に付与された米国特許第4,020,842号に見ることができる(これらの特許文献の内容は参照により援用されるものとする)。

【 0 0 5 8 】

これらのシステムは、物品(例えば、衣服の一部)に結合される第 1 の端部または部分  
10  
を有し、かつ自身の上に折り返して重ねることができる接着締結タブまたは接着締結システム(ここでは「タブ」と呼ぶ)を用いている。使用時は、前記タブを折り畳まれた状態から開き(広げ)、前記タブの少なくとも第 2 の端部または部分において接着面を露出させる。前記タブの前記少なくとも第 2 の端部または部分は、その後、物品(衣服)における互いに離間している 2 つの部分をもつ形態に固定するために物品の別の部分(例えば衣服の第 2 の部分)に対して接着される。

【 0 0 5 9 】

概して言えば、前記タブの第 1 の端部はバリアパネルの第 1 の縁部 1 2 0 またはその近傍に固定結合されており、前記タブの第 2 の端部は前記第 1 の端部の上に折り返して重ねられている。このような構成は、例えば、米国特許第4,020,842号の図 1、及び米国特許  
20  
第4,410,325号の図 7 に概略的に示されている。追加的なタブを、バリアパネルの第 3 の縁部 1 2 4 またはその近傍に同様の方式で結合させてもよい。使用時は、前記タブを開き(広げ)、前記タブの少なくとも第 2 の端部において接着面を露出させる。バリアパネルの第 1 の縁部 1 2 0 及び/または第 3 の縁部 1 2 4 に設けられた前記タブの露出された接着面は、バリアパネルを滅菌すべき物品の周りに折り畳んだ後に前記第 1 及び第 3 の縁部を互いに及び/またはバリアパネルの他の部分に対して結合させるのに用いられる。このような構成は、例えば、米国特許第4,020,842号の図 3、及び米国特許第4,410,325号の図 8 に概略的に示されている。このような構造では、任意的な結合領域 3 0 5 が用いられる。

【 0 0 6 0 】

いくつかの実施形態では、前記タブは、複数の層または構成要素を有し得る。前記複数の層または構成要素の 1 以上はタブから分離可能であり、例えば米国特許第4,020,842号の図 4、及び米国特許第4,410,325号の図 9 に概略的に示されているような、結合領域としての役割を果たす。つまり、バリアパネルを折り畳み形態に固定するためにタブをバリアパネルに接着結合させた後、前記タブの層または構成要素は、前記層または構成要素とタブの残りの部分との接着結合に打ち勝つのに要する力が注意深く制御されるように適切な表面を提供し、それにより、無菌で解包できることを保ち、バリア繊維が裂けたり破れたりするのを避け、せん断力に対する十分なレベルの強度を提供し、及び/または剥離力に対する十分なまたは制御されたレベルの強度を提供する。他の例示的な接着締結システムは、例えば、1 9 8 9 年 1 月 3 1 日にPanza他に付与された米国特許第4,801,480号及び  
40  
1 9 7 1 年 1 0 月 2 6 日にTsuneji他に付与された米国特許第3,616,114号に見ることができる(これらの特許文献の内容は参照により援用されるものとする)。

【 0 0 6 1 】

さらなる別の有用な構成は、例えば、1 9 9 5 年 1 0 月 3 1 日にCaldwellに付与された米国特許第5,462,540号に記載されている(これらの特許文献の内容は参照により援用されるものとする)。この特許には、一方の面がおむつなどの基材(本発明の場合はバリアパネルの一部)に恒久的に結合された接着締結部材が記載されている。この接着締結部材は、中間にキャリア層を有する 2 つの接着層と、自己保存用リリースライナとから構成されている。Caldwellによるこの特許によれば、締結部分及び保護リリースライナの両方を有する単一的適用型複数構成要素テープ(unitarily-applied multi-component tape)と  
50

して形成された単一のテープだけが製造中に適用される。前記締結部分は、該締結部分を前記リリースライナから取り外すことにより展開される。

【0062】

例示的な任意的な結合領域305が、図8B及び図9Bに破線で示されている。パネル結合手段として接着性または粘着性材料を用いる実施形態では、結合領域305は、折り畳まれたバリアパネルが閉じているべきときに「ボン(pop)」と開いたり解放されたりしないようにより強固に結合させるための適切な接着面を提供する、適用されたフィルム、不織布のより強固に結合された部分、別個の材料部材、コーティングまたは同様のものであり得る。結合領域305は、パネル結合手段を結合させるための適切な位置をユーザに知らせるように構成され得る。このような構造では、結合領域305は、ユーザに対しての表示(色、テクスチャ、英数字など)と組み合わせられるか、あるいは前記表示を含まれ得る。さらに重要なことには、結合領域305は、無菌で解包できることを保ち、バリア繊維が裂けたり破れたりするのを避け、せん断力に対する十分なレベルの強度を提供し、及び/または剥離力に対する十分なまたは制御されたレベルの強度を提供するためにパネル結合手段106の結合を解除するのに要する力が注意深く制御されるように、適切な表面を提供するように構成され得る。

10

【0063】

別の例示的な接着締結システムは、例えば、1986年4月29日にRosch他に付与された米国特許第4,585,450号に見ることができる(この特許文献の内容は参照により援用されるものとする)。このシステムは、補助的タブ要素及び主要タブ要素を含む接着締結タブまたは接着締結システム(ここでは「タブ」と呼ぶ)を用いる。前記タブは、物品(例えば、衣服の一部)に固定結合された第1の端部または部分と、補助的タブ要素及び主要タブ要素を含む第2の端部または部分とを有する。使用時は、主要タブ要素の接着面を露出させる。主要タブ要素の接着面は、その後、前記物品の異なる部分(例えば、衣服の第2の部分)に接着結合され、それにより、衣服における互いに離間している2つの部分を所望の形態で固定する。主要タブ要素と補助的タブ要素との間の接着結合は、主要タブ要素と補助的タブ要素との間の結合を必要に応じて何度でも確実に解除できるように、主要タブ要素と衣服または物品の第2の部分との間の接着結合よりも結合強度が低い。同様の多層構造が、例えば、Osamu Itoh他に付与されたドイツ国特許出願第2,035,053号に記載されている。この多層構造は、内在する物品と第1の感圧接着要素層との間の結合力は、第1の感圧接着要素層と第2の感圧接着要素層との間の結合力よりも大きい。

20

30

【0064】

概して言えば、接着締結システムの第1の端部または部分は、バリアパネルの第1の縁部120またはその近傍に結合され、接着締結システムの第2の端部または部分は、前記第1の端部上に折り返して重ねられるか、あるいは剥離要素によって被覆される。追加的な接着締結システムを、バリアパネルの第3の縁部124またはその近傍に、同様の方式で結合させてもよい。使用時は、主要タブ要素の接着面を露出させる。

【0065】

主要タブ要素の露出された接着面は、バリアパネルを滅菌すべき物品の周りに折り畳んだ後に、バリアパネルの第1の縁部120及び/または第3の縁部124を互いにまたはバリアパネルの他の部分に対して結合させるのに用いられる。このような構造では、主要タブ要素と補助的タブ要素との間の結合を必要に応じて何度でも確実に解除することができるように、主要タブ要素と補助的タブ要素との間の接着結合は、主要タブ要素とバリアパネルの接着結合部分との間の接着結合よりも結合強度が低い。

40

【0066】

このような態様では、主要タブ要素は、結合領域としての役割を果たす。つまり、主要テープ要素をバリアパネルに対して接着結合させてバリアパネルを折り畳み形態に固定した後、主要テープ要素は、無菌で解包できることを保ち、バリア繊維が裂けたり破れたりするのを避け、せん断力に対する十分なレベルの強度を提供し、及び/または剥離力に対する十分なまたは制御されたレベルの強度を提供すべく、主要テープ要素と補助的テープ

50

要素との間の接着結合の解除に要する力が注意深く制御されるように、適切な面を提供する。別の態様では、滅菌前に内容物を調べるために作業者が包装されたバリアパネルを再び開いた後、多層パネル滅菌アセンブリを破壊しなくてもパネル結合手段をバリアパネルに再結合させることができるように、前述したようなまたは主要テープ要素の形態の結合領域305が用いられ得る。

#### 【0067】

両面テープまたは他の接着締結システムを用いる場合、問題を避けるためには、適切な接着強度レベルが重要である。剥離力に対するいくつかの抵抗レベルは、繊維に対する適切な結合及び結合解除の容易さに関連する。剥離力に対するこの抵抗（「剥離強度」とも呼ばれる）は、トレイの形態（すなわち、トレイが開いているかまたは閉じているか）、滅菌ラップ繊維の坪量、滅菌方法、及びユーザから加えられる圧力の大きさの影響を受ける。KC600材料などの坪量がより大きい繊維、あるいは「開」デザインのトレイには、より大きな接着力が必要とされる。すなわち、一部のトレイは、蓋または平坦な表面を有する器具等により上部が閉じている他のトレイとは異なり、上部が「開」いており、蓋なし容器のように表面が非平坦であるかまたは開いている。「開トレイ」は180度の平坦面を有していないため、しっかり密閉するためには、より強い圧力またはより強い接着力が必要となる。しかし、接着力が強すぎる場合は、ユーザがパッケージを開くことができなかつたり、パッケージを開いたときに無菌提示が損なわれたりする恐れがある。一方、接着力が弱すぎる場合、その後にパッケージの密封が解け、パッケージが汚染される危険性がある。いくつかの接着剤によっては、蒸気滅菌過程により、接着強度が増加する。この接着強度の増加により、滅菌後のパッケージの解包がより困難になる。また、手術室の汚染源となり得る繊維の裂けや繊維粒子の緩みが、パッケージ解包中に生じるおそれがある。

#### 【0068】

図14を参照して、両面テープ400の形態の例示的なパネル結合手段106の断面図が示されている。この両面テープ400は、支持層402と、第1の接着層404と、該第1の接着層に剥離可能に結合されており、剥離して除去したときに該第1の接着層を露出させる第1の剥離層またはカバー406と、第2の接着層408と、該第2の接着層に剥離可能に結合されており、剥離して除去したときに該第2の接着層を露出させる第2の剥離層またはカバー410とを有する。両面テープ400の幅は、接着層404及び408の幅の約2倍であり得る。前記両接着層は、支持層402の反対面に配置されており、かつ、幅方向において、脆弱部分412部分によって互いに隔てられている。図15の斜視図に示すように、脆弱部分は、一連のミシン目、刻み線、または厚さが薄い領域などであり得る。

#### 【0069】

テープ400は、図16及び17に示すようにテープの長さ方向に沿って第1の領域414及び第2の領域416を形成する脆弱部分412においてまたはその近傍で折り返される。剥離コーティングを第1の領域414の裏面（支持層402における第2の接着層408が設けられる面と反対側の面）に適用し、第1の接着層404を前記剥離コーティングと接着させることによってテープ400を折り畳み形態にすることができると考えられる。このようにすると、第1の剥離層またはカバー406を省略することができる。テープ400は、本アセンブリの製造中に適用されることが望ましい。

#### 【0070】

次に、図18～20を参照して、これらの図には、テープ400の使用方法が概略的に示されている。製造中、第2の接着層408から第2の剥離層410を除去した後に、第2の接着層408によってテープ400の第1の領域414をバリアパネル108に結合させる。図18に示すように、ユーザはテープ400を広げる（折り畳まれた状態から開く）。図19に示すように、第1の剥離層406を剥ぎ取って、第1の接着層404を露出させる。あるいは、第1の領域414の裏面に適用した剥離コーティングに第1の接着層404を接触させるように構成されている場合、別個の剥離層またはカバー406を除

去する必要なくテープ400を広げると同時に第1の接着層404が露出する。このことにより、第1の剥離層またはカバー406を省略することが可能となる。図20に示すように、バリアパネル108を上側へ折り曲げ、広げたテープ400の第2の領域416をバリアパネル108の別の部分に結合させる。包装を解くときは、図21に示すように、ユーザはテープ400の脆弱部分412を破断し(例えば、脆弱部分であるミシン目に沿ってテープを引き裂き)、それにより、テープの第2の領域416を第1の領域414から分離させる。

#### 【0071】

このデザインは、パッケージの解包に関連して、均一の引裂/引張強度を提供する。これは、トレイの種類、ユーザから加えられる圧力、または繊維の坪量の影響を受けない。テープの繊維に結合された面は、従来の両面テープのように、ユーザによって除去されない。したがって、繊維表面からテープを剥がすことに起因する繊維の緩みが生じるおそれがない。また、繊維の種類に応じて、テープの結合強度を変更する必要もない。滅菌効果による滅菌後の結合強度増加は、強固な締結をもたらすので有益である。

#### 【0072】

別の例では、パネル結合手段は、或る長さの布(例えば不織布)であり得、その一端または部分が、バリアパネルに対して縫合されるか、超音波結合されるか、熱機械的結合若しくは接着されるか、あるいは接着結合されており、かつ、その一端及び他端にフックアンドループ式締結システムが設けられている。バリア布自体が、ベルクロ・インダストリーズB.V社(Velcro Industries B.V.)製のベルクロ(VELCRO(登録商標)ブランドの締結機構として入手可能なものなどのフックアンドループ式締結システムのループ要素として機能することも考えられる。例えばNestegardに付与された米国特許第5,315,740号に記載されている、低コストのループ材料(例えば不織ウェブなど)と係合可能な小型フックなどの他の例示的なフックシステムを用いることもできる。

#### 【0073】

パネル結合手段の様々な要素または部品を、任意の関連する基材層と共に、成形法や共押し出し法などによって一体的に形成することも考えられる。例えば、フック基材層とフック要素を実質的に同じポリマー材料から共押し出しすることにより、個々のフック要素をフック基材層と同時にかつ一体的に形成することもできる。

#### 【0074】

本発明の一態様では、図6及び図9Aに示すように、バリアパネル102の物品配置領域130を設定するために、あるいは物品配置領域130を物品被覆領域132から区別するために、パネル結合手段106は所定の位置140でバリアパネル102の第1の面110に結合されている。また、所定の位置140に設けられたパネル結合手段106の位置は、ユーザに対して、物品配置領域130内における物品を配置するのに最適な領域を知らせる。このことは、本アセンブリ上に設けられた標識、及び/または、本アセンブリ上に設けられたかあるいは本アセンブリに備え付けられ作業場またはラッピングステーションに掲示された説明によって強調することができる。

#### 【0075】

図8A及び図9Aを参照して、パネル結合手段106は、幅よりも大きい長さを有する両面テープであることが望ましい。例えば、パネル結合手段は、その幅の2倍以上の長さを有する両面テープであり得る。別の例では、パネル結合手段は、その幅の4倍~8倍の長さを有する両面テープであり得る。その代わりに及び/またはそれに加えて、パネル結合手段の形態は、第1の縁部120及び第3の縁部124に沿ってまたは前記第1及び第3の縁部の近傍に配置された一連の正方形のテープであり得る。パネル結合手段106における所定の折り線116に最も近い部分は、折り線116から約7.62cm(3インチ)未満の距離で離間していることが望ましい。また、パネル結合手段106における所定の折り線116に最も近い部分は、折り線116から約5.08cm(2インチ)未満の距離で離間していることがより望ましい。例えば、パネル結合手段106における所定の折り線116に最も近い部分は、折り線116から約2.54~1.27cm(1~1

10

20

30

40

50

／ 2 インチ ) の距離で離間している。

【 0 0 7 6 】

図 6 を再び参照して、多層パネル滅菌アセンブリ 1 0 0 の折り畳み保護パネル 1 0 8 は、バリアパネル 1 0 2 に隣接配置されている。すなわち、折り畳み保護パネル 1 0 8 は、バリアパネル 1 0 2 に並んで設けられている。概して言えば、折り畳み保護パネル 1 0 8 は、任意の適切な材料であり得るが、透過性のシート材料から形成することが望ましい。本発明によれば、折り畳み保護パネルは、所定の折り線 1 1 6 の概ね近傍に位置する近位端部 1 4 2 と、近位端部 1 4 2 の概ね反対側に位置する遠位端部 1 4 4 と、近位端部 1 4 2 から遠位端部 1 4 4 まで延在する少なくとも第 1 の保護パネル縁部 1 4 6 及び第 2 の保護パネル縁部 1 4 8 を有する。本発明によれば、折り畳み保護パネルは、追加的な縁部を  
10 含み得る。例えば、図 7 A を参照して、折り畳み保護パネルは、遠位端部 1 4 4 に該端部に沿って位置する少なくとも第 3 の保護パネル縁部 1 5 0 を含み得る。図 8 A を参照して、さらなる別の例では、折り畳み保護パネルは、遠位端部 1 4 4 に沿って位置する少なくとも第 3 の保護パネル縁部 1 5 0 と、第 4 の保護パネル縁部 1 5 2 と、第 5 の保護パネル縁部 1 5 4 とを有し得る。

【 0 0 7 7 】

概して言えば、折り畳み保護パネルは、スパンボンド不織材料の軽量積層体、または、スパンボンド不織材料及びメルトブローン不織材料の軽量積層体などの軽量材料であり得る。折り畳み保護パネルは、バリアパネルを形成する材料のように高いレベルのバリア性を提供する必要はない。あるいは、折り畳み保護パネルは、バリア性を有するように構成  
20 され得る。例えば、折り畳み保護パネルは、バリアパネルと同じ材料から形成され得る。折り畳み保護パネルは、スパンボンド不織材料の単一層であることが考えられる。

【 0 0 7 8 】

本発明の一態様では、折り畳み保護パネルは、第 1 の保護パネル縁部から第 2 の保護パネル縁部までの距離である幅と、近位端部から遠位端部までの距離である長さを有することが望ましい。折り畳み保護パネルは、約 3 0 ~ 1 2 7 c m ( 1 2 ~ 5 0 インチ ) の幅を有し得る。望ましくは、折り畳み保護パネルは、約 4 6 ~ 1 0 2 c m ( 1 8 ~ 4 0 インチ ) の幅を有し得る。より望ましくは、折り畳み保護パネルは、約 5 1 ~ 7 6 c m ( 2 0 ~ 3 0 インチ ) の幅を有し得る。また、折り畳み保護パネルは、約 1 5 ~ 7 6 c m ( 6 ~ 3 0 インチ ) の長さを有し得る。望ましくは、折り畳み保護パネルは、約 2 0 ~ 5 1 c m ( 8 ~ 2 0 インチ ) の長さを有し得る。より望ましくは、折り畳み保護パネルは、約 3 0 ~ 3 8 c m ( 1 2 ~ 1 5 インチ ) の長さを有し得る。  
30

【 0 0 7 9 】

使用時は、パネル結合手段 1 0 6 は、バリアパネル 1 0 2 を中間点 M またはその近傍で折り返してバリアパネルの第 2 の端部 1 1 8 をバリアパネルの第 1 の端部 1 1 4 の近くに持ってきた後に、バリアパネルの第 1 の縁部 1 2 0 及び第 3 の縁部 1 2 4 を物品被覆領域 1 3 2 の一部に対して結合させるのに用いられる。一部の実施形態では、パネル結合手段 1 0 6 は、バリアパネルの第 1 の縁部 1 2 0 及び第 3 の縁部 1 2 4 を互いに結合させるのに用いられ得る。  
40

【 0 0 8 0 】

本発明の一態様では、パネル結合手段がバリアパネルの個々の縁部をバリアパネルの被覆領域または前記縁部に対して結合させるときの接着力または結合力は、バリアパネルを物品の周りに結合させて滅菌の前後に通常の取り扱いに耐えることができる頑丈なパッケージを形成するのに十分な力である必要があるため、このことは重要である。  
50

【 0 0 8 1 】

例示的な構造、特に、パネル結合手段によって十分に高いレベルの係合せん断力が提供される構造では、前記締結係合は、パネル結合手段とそれに結合するバリアパネルの他の部分との間で、約 4 9 m N ( 約 5 グラム重 ( g f 又は g m f ) 、約 0 . 0 1 2 l b f ) の最小値以上の剥離力値を提供する。さらなる構造では、前記締結係合は、向上した利点を提供するために、約 6 ~ 5 0 g m f の剥離力値を提供する。望ましい構造では、前記締結  
50

係合は、パネル結合手段とそれに結合するバリアパネルの他の部分との間で、約  $10 \sim 30 \text{ gm f}$  の剥離力値を提供する。より望ましくは、剥離力値は、約  $15 \sim 20 \text{ gm f}$  であり得る。概して言えば、向上した利益をさらに提供するために、剥離力は、約  $100 \text{ gm f}$  以下、望ましくは約  $75 \text{ gm f}$  以下であるべきである。剥離力が上記の値を超える場合、滅菌された物品を無菌状態で収容しているパッケージの解包が困難になる。

#### 【0082】

パネル結合手段とそれに結合されるバリアパネルの他の部分との間の結合力は、約  $102 \text{ mm} \times 25 \text{ mm}$  (4インチ×1インチ)の寸法を有するパネル結合手段に対して、望ましくは約  $49000 \text{ mN}$  (約  $5000 \text{ gm f}$ ) を超えるせん断力値を提供する。概して言えば、パネル結合手段とそれに結合するバリアパネルの他の部分との間の結合領域におけるせん断力に対する耐性は、1平方ミリメートルあたり約  $11.4 \text{ mN}$  (1平方インチあたり約  $750 \text{ gm f}$ ) 以上であるべきである。前記せん断力に対する耐性は、約  $15.2 \text{ mN/mm}^2$  (約  $1000 \text{ gm f/平方インチ}$ ) 以上であることが望ましく、約  $30.4 \text{ mN/mm}^2$  (約  $2000 \text{ gm f/平方インチ}$ ) 以上であることがより望ましい。前記せん断力に対する耐性は、約  $38.0 \text{ mN/mm}^2$  (約  $2500 \text{ gm f/平方インチ}$ ) 以上であることがさらにより望ましい。さらなる態様では、前記せん断力に対する耐性は、最大で、約  $66.8 \text{ mN/mm}^2$  (約  $4400 \text{ gm f/平方インチ}$ ) またはそれ以上であり得るあるいは、向上した性能を提供するために、前記せん断力に対する耐性は、約  $59.2 \text{ mN/mm}^2$  (約  $3900 \text{ gm f/平方インチ}$ ) 以下であり、任意選択で、約  $53.2 \text{ mN/mm}^2$  (約  $3500 \text{ gm f/平方インチ}$ ) 以下である。

10

20

#### 【0083】

剥離力値は、実施例の節において後述する方法を用いて求めることができる。あるいは、剥離力値は、1991年9月15日に認可され、1991年11月に公表された標準的な手法であるASTM D-5170に従って求めることができる。

#### 【0084】

せん断力値は、実施例の節において後述する方法を用いて求めることができる。あるいは、剥離力値は、1991年9月15日に認可され、1991年11月に公表された標準的な手法であるASTM D-5170に従って求めることができる。試験片は、パネル結合手段とバリアパネルにおける結合される部分とから構成される。試験片の長さ及び幅は、一般的に、剥離力値のための後述する試験を実施するために採用される長さ及び幅に対応する。試験中、試験片は、その長さ方向が、物品の通常使用時に前記物品に使用されるパネル結合手段(例えば、両面テープファスナー)に対してせん断力が加わる方向に対して垂直になるように配置される。試験片の「幅」は、試験片の長さに対して垂直である。すなわち、図8A及び図9Aに示したような幅よりも大きい長さを有する試験片については、せん断力は一般的に、試験片の幅を横切る方向(すなわち、長さに対して垂直な方向)に加えられる。

30

#### 【0085】

パネル結合手段がバリアパネルの各縁部をバリアパネルの物品被覆領域または前記縁部自体に結合させるときの接着力または結合力は、本アセンブリを構成するときにパネル結合手段をその下側のバリアパネルに接合させるのに用いられる結合の剥離強度よりも小さくあるべきであることは容易に理解できるであろう。例えば、約  $10 \text{ cm} \times 2.5 \text{ cm}$  (約4インチ×1インチ)の寸法を有するパネル結合手段については、前記アセンブリの構成中にパネル結合手段をその下側のバリアパネルに接合させるのに用いられる結合(例えば、接着、機械的、熱機械的、超音波など)の剥離強度は、約  $3920 \text{ mN}$  (約  $400 \text{ gm f}$ ) よりも大きくあるべきである。望ましくは、本アセンブリを構成するときにパネル結合手段をその下側のバリアパネルに接合させるのに用いられる結合の剥離強度は、パネル結合手段とバリアパネルとの結合領域において約  $6.1 \text{ mN/mm}^2$  (約  $400 \text{ gm f/平方インチ}$ ) よりも大きくあるべきである。例えば、前記結合強度は、約  $15.2 \text{ mN/mm}^2$  (約  $1000 \text{ gm f/平方インチ}$ ) よりも大きくあり得、さらには約  $60.8 \text{ mN/mm}^2$  (約  $4000 \text{ gm f/平方インチ}$ ) よりも大きくあり得る。

40

50

## 【 0 0 8 6 】

ここで図 9 A ~ 9 E を参照すると（そして、図 8 A をさらに参照すると）、多層パネル滅菌アセンブリの例示的な折り畳み手順が示されている。図 9 A は、バリアパネル 1 0 2 を含んでなる多層パネル滅菌アセンブリ 1 0 0 を示す。このアセンブリは、パッケージ（図 9 E に示すようなパッケージ 2 0 2）を形成すべく、折り畳み保護パネル 1 0 8 及び第 1 の表面 1 1 0 上のパネル結合手段 1 0 6 と協働して、バリアパネル 1 0 2 を物品 2 0 0 の周りに折り畳むことができる。バリアパネル 1 0 2 は、物品 2 0 2 を接触して覆う柔軟性多層パネル滅菌アセンブリ 1 1 0 の一部である。物品 2 0 0 は、パネル結合手段 1 0 6 によってバリアパネル 1 0 2 の第 1 の表面 1 1 0 上に概ね画定された物品配置領域 1 3 0 に配置される。

10

## 【 0 0 8 7 】

図 9 B に概して示すように、バリアパネル 1 0 2 の第 2 の端部 1 1 8 は、バリアパネル 1 0 2 の物品被覆領域 1 3 2 が物品 2 0 0 の上側にくるように中間点 M で上側に折り返され、第 1 の端部 1 1 4 上に重ねられる。図 9 B に示すように、第 2 の端部 1 1 8 におけるバリアパネルの幅は、第 1 の端部 1 1 4 におけるバリアパネルの幅よりも小さい。このような構成により、第 2 の端部 1 1 8 を第 1 の端部 1 1 4 上に折り重ねた後にパネル結合手段 1 0 6 へのアクセスを可能にする第 4 の縁部 1 2 6 及び第 5 の縁部 1 2 8 の構造が提供されるので、このような構成は、（図 7 A 及び図 7 B に示すようにパネル結合手段 1 0 6 が縁部から外側に延出しているのではなく）図 8 A 及び図 9 A に示すようにパネル結合手段 1 0 6 がバリアパネル上に直接的に設けられた場合は重要である。

20

## 【 0 0 8 8 】

本発明の一部の実施形態では、プルタブまたはテイル 3 0 0 が第 2 の端部 1 1 8 から延在している。プルタブまたはテイル 3 0 0 は、包装されたパッケージを解いて広げる最初のステップのときにアクセス可能に配置されている。プルタブまたはテイル 3 0 0 は、バリアパネル 1 0 2 の第 2 の面 1 1 2 において、バリアパネルの第 2 の端部 1 1 8 から延在しているか、または第 2 の端部 1 1 8 に結合されていることが望ましい。図 7 B を簡単に参照すると、プルタブまたはテイル 3 0 0 がバリアパネルに一体化された構造が示されている。図 7 C は、バリアパネル 1 0 2 の第 2 の面 1 1 2 上のプルタブまたはテイル 3 0 0 を示している。包装中にプルタブまたはテイル 3 0 0 がバタつかないように及び適切な位置に位置するように、プルタブまたはテイル 3 0 0 の遠位端（すなわち自由端）は、接着力の弱い接着剤または接着タブまたはステッカーによってバリアパネルに結合させることが望ましい。

30

## 【 0 0 8 9 】

図 9 C は、（第 2 の端部 1 1 8 を第 1 の端部 1 1 4 上に折り重ねた後に）バリアパネル 1 0 2 の第 3 の縁部 1 2 4 を第 2 の端部 1 1 8 上に折り重ねた状態を示している。必ずしもスケール通りに示していないが、バリアパネル 1 0 2 の第 3 の縁部 1 2 4 は、折り返した後は、本アセンブリの中央まで延びていない。

## 【 0 0 9 0 】

図 9 D は、バリアパネル 1 0 2 の第 1 の縁部 1 2 0 を第 2 の端部 1 1 8 上に折り重ねた状態を示す。必ずしもスケール通りに示していないが、バリアパネル 1 0 2 の第 1 の縁部 1 2 0 は、折り畳まれた後は、本アセンブリの中央まで延びていない。したがって、第 3 の縁部 1 2 4 と第 1 の縁部 1 2 0 とが一般的に互いに重なり合わないことは明らかである。図 4 及び図 5 に概して示すような縁部が互いに重なり合う従来の滅菌ラップとは異なり、バリアパネル 1 0 2 の縁部 1 2 0 及び 1 2 4 は、所定の距離を隔てて互いに離間している。このような差異は、バリアパネル 1 0 2 の折り畳まれた縁部 1 2 0 及び 1 2 4 を物品の周囲の適所に保持するためのパネル結合手段 1 0 6 の重要性を強調する。さらに、これらの縁部が概ね露出されることは、折り畳み保護パネル 1 0 8 の重要性を強調する。

40

## 【 0 0 9 1 】

ここで図 9 E を参照すると、折り畳み保護パネル 1 0 8 を所定の折り線 1 1 6 で折り返し、折り畳み保護パネル 1 0 8 の遠位端部 1 4 4 をバリアパネルの第 2 の端部の上側に持

50

ってくる。一部の実施形態では、バリアパネル材料における第1の縁部120及び第3の縁部124に隣接する部分が目に見える。この形態では、バリアパネル102の実際の縁部120及び124は完全に覆われているので、前記パッケージの通常の取り扱い中に、縁部自体が誤って引っ張られて広げられたり、破れたりすることはない。折り畳み保護パネルは、一般的に、滅菌ラップと共に使用される従来のテープを使用して固定される。折り畳み保護パネルは、バリアパネルを滅菌すべき物品の周りに折り畳んでパッケージを形成した後に、バリアパネルの縁部を覆うことが望ましい。折り畳み保護パネルでバリアパネルの縁部を覆うことにより、作業者が折り畳まれたバリアパネルを過失により開くことを防止する。加えて、折り畳み保護パネルは、バリアパネルの縁部を、鉤裂き、引っ張り、またはパネル結合手段の結合解除を引き起こす剥離力を前記縁部に付与する他の現象から保護する。すなわち、多層パネル滅菌アセンブリのこの構造は、パッケージを形成すべくバリアパネルを滅菌すべき物品の周りに折り畳んだ後に、折り畳み保護パネルによってバリアパネルの露出した縁部を保護する。

10

#### 【0092】

本発明によれば、バリアパネルは、少なくとも1つの通気性不織布材料層を含んでなる。通気性不織布材料層は、スパンボンド細繊維の層とメルトブローン繊維の層とスパンボンド細繊維の層とから構成される積層体（スパンボンド・メルトブローン・スパンボンド材料とも呼ばれる）であることが望ましい。これらの層を作製する方法は既知であり、本発明の譲受人に譲渡された米国特許第4,041,203号（Brock他）に記載されている（この特許文献の内容は参照により援用されるものとする）。前記特許文献（Brock他）の前記材

料は、スパンボンド層、メルトブローン層、スパンボンド層の三層の積層体であり、一般的には、頭文字をとって「SMS」と呼ばれている。SMSの2つの外側層は、ランダムパターンで堆積させ互いに結合させた押出ポリオレフィン繊維または細繊維から作製されたスパンボンド材料である。内側層は、一般的に、スパンボンド層の繊維よりも小径の押出ポリオレフィン繊維から作製されたメルトブローン層である。その結果、メルトブローン層は、その極細繊維構造に起因して、細菌または他の汚染物質の通過を防止するが滅菌物質の通過を可能にする向上したバリア性を提供する。一方で、2つの外側のスパンボンド層は、積層体全体における強度要素の大部分を提供する。前記積層体は、積層体の表面上で実質的に規則的に繰り返されることが好ましい、断続的な結合パターンを用いて作製され得る。前記結合パターンは、前記結合が、積層体の表面積の約5～50%を占めるように選択される。前記結合パターンは、積層体の表面積の約10～30%を占めることが望ましい。前記材料の他の組み合わせまたは変形例も考えられる。非限定的な例として、内側層が2つのメルトブローン層を含むようにすることもでき、そのような材料は「SMS」と呼ばれる。

20

30

#### 【0093】

バリアパネルがSMS材料を含んでなるまたはSMS材料が組み込まれた場合、SMS材料の坪量は、約33～100グラム/平方メートル（gsm）（1～3オンス/平方ヤード（osy））であり得る。例えば、SMS材料の坪量は、40～67gsm（1.2～2osy）であり得る。別の例では、SMS材料の坪量は、47～60gsm（1.4～1.8osy）であり得る。前記坪量は、ASTM D3776-07に従って求められる。SMS材料の複数のプライまたは層は、約67～167gsm（2～5osy）の範囲の坪量を提供するのに使用され得る。

40

#### 【0094】

バリアパネルの透過度は、フレイザー通気度の単位で特徴付けられる、25～500立方フィート/分（CFM）（0.7～14.2m<sup>3</sup>/分）の範囲であり得る。例えば、バリアパネルの透過度は、50～400立方フィート/分（1.4～11.3m<sup>3</sup>/分）の範囲であり得る。さらなる別の例では、バリアパネルの透過度は、100～300立方フィート/分（2.8～8.5m<sup>3</sup>/分）の範囲であり得る。水の0.5インチの圧力降下（125Pa）で、材料の1平方フィートの表面を通過する空気の透過度を立方フィート/分の単位で表すフレイザー通気度は、フレイザー・プレジジョン・インスツルメント社

50

(Frazier Precision Instrument Company) から入手可能なフレイザー通気度試験機を用いて測定され、連邦試験方法 5450、基準第 191A 号 (Federal Test Method 5450, Standard No. 191A) に従って求められる。バリアパネルが約 33 ~ 87 gsm (1 ~ 2 . 6 o s y) の坪量を有する S M S 材料を含んでなるまたはバリアパネルに前記 S M S 材料が組み込まれた場合、バリアパネルの透過度は、I S O 9237 : 1995 に概ね従って測定すると、約 20 ~ 75 立方フィート / 分 (0 . 6 ~ 2 . 1 m<sup>3</sup> / 分) の範囲であり得る (125 Pa の試験圧力で、38 cm<sup>2</sup> のヘッドを用いて、自動化された通気度測定機によって測定した。例示的な通気度測定機は、スイス国の TEXTEST AG 社から入手可能な TEXTEST FX 3300 である)。S M S 材料の複数のプライまたは層を用いて約 67 ~ 167 gsm (2 ~ 5 o s y) の範囲の坪量を提供するようにした場合、I S O 9237 : 1995 に概ね従って測定すると、バリアパネルの通気度は、約 10 ~ 30 立方フィート / 分 (0 . 3 ~ 0 . 8 m<sup>3</sup> / 分) の範囲であり得る。

#### 【0095】

上述したように、柔軟性多層パネル滅菌アセンブリ 100 は、バリアパネル 102 の第 2 の端部 118 から延出する少なくとも 1 つのプルタブ 300 を含み得る。プルタブ 300 は、バリアパネルと同一の材料から作製してもよいし、バリアパネルとは異なる 1 つまたは複数の材料から作製してもよい。プルタブは、柔軟性多層パネル滅菌アセンブリを折り畳むことによって形成されたパッケージの包装を解くときに作業者が把持することができる要素である。作業者がプルタブを掴むことによって、バリアパネルにおける折り畳まれていない物品接触部分により形成された滅菌野を損なうことなく、滅菌すべき物品を収容しているパッケージの包装を解くことができる。プルタブ 300 は、バリアパネルに取り付けられるか、または、バリアパネルと一体的に設けられる。本発明の一態様では、バリアパネルにおける、プルタブ 300 に隣接する縁部またはその近傍は、十分な強度、剛性または支持を提供するために、ステッチドシーム (stitched seam)、超音波シーム、接着結合シーム、熱機械的結合シーム (例えば、バーシールシーム) またはそれらの組み合わせなどのシームを用いて互いに結合される。このことにより、解包中にプルタブ 300 に力が加えられたときにバリアパネルの折れたり曲がったりすることが減少するかまたはなくなる。このことは、包装を解く間に物品の無菌性を維持するために重要である。例えば、図 7 B に示した第 2 の縁部 122 及び第 4 の縁部 126 を部分的にまたは完全にシーム結合させることによって、前記構造が提供される。別の例では、図 8 A に示した第 2 の縁部 122 が部分的にまたは完全にシーム結合させることによって、前記望ましい構造が提供される。さらなる別の例では、図 8 A に示した第 2 の縁部 122 及び / または第 4 の縁部 126 及び第 5 の縁部 128 が部分的にまたは完全にシーム結合させることによって、前記望ましい構造が提供される。

#### 【0096】

本発明の一実施形態では、本発明の滅菌アセンブリは、物品配置領域に、1 つまたは複数の別個の補強要素をさらに含む。前記補強要素は、バリアパネルの補強に加えて、滅菌すべき物品を配置するための領域を設定する。前記補強要素は、繊維ウェブ、不透過性フィルム、透過性または多孔質フィルム、有孔フィルム、発泡体、及びそれらの組み合わせから選択される材料の 1 つまたは複数の層を含み得る。例えば、繊維ウェブには、繊維ウェブ及び不織ウェブが含まれ得る。繊維ウェブには、天然材料、合成材料、またはそれらの混合物が含まれ得る。例えば、天然材料は、綿糸の織物であり得、合成材料は、ポリプロピレン、ポリエステルまたはナイロン糸などの織物であり得る。不織ウェブには、例えば、スパンボンド、メルトブローン、カーデッドウェブ、湿潤形成されたまたはエアレイドされたウェブ、またはそれらの積層体 (例えば、スパンボンド / メルトブローン / スパンボンド) が含まれ得る。そのような不織布ウェブには、天然または合成材料またはそれらの混合物が含まれ得る。前記補強要素には、透過性フィルム、不透過性フィルムまたはそれらの積層体から選択される材料の 1 つまたは複数の層が含まれる。透過性フィルムは、有孔性または微細孔性であり得る。有孔性フィルムは、機械的な孔加工、真空による孔加工、または他の商業的に利用可能な技術によって形成される。微小孔フィルム及び他の同様

のフィルムは、米国特許第5,695,868号、米国特許第5,698,481号、米国特許第5,855,999号、及び米国特許第6,277,479号に概して説明されているようにして作製することができる（これらの特許文献の内容は参照により援用されるものとする）。不透過性フィルムは、単層または共押し出しされたものであり得、ポリエチレン、ポリプロピレン、それらのコポリマー、ビニル、金属箔などのフィルム材料から構成することからできる。前記フィルムは、上述した繊維ウェブに積層させてもよいことに留意されたい。

【0097】

補強要素は、バリアパネルにおける別個の領域であり、前記物品がバリアパネル材料に対して力を集中させる可能性のある位置において、バリアパネルが圧力切断、圧力孔形成、裂けなどによって損傷する可能性を減少させるための追加的な材料または処理を含む。補強要素は、バリアパネル材料よりも透過性が低くあるべきであり、適切な滅菌作用及び滅菌ガスの除去を可能にしながらも高温空気流または他の滅菌ガスに対して不透過性でさえあるべきである。フレイザー通気度の単位で特徴付けられるように、滅菌パッケージウェブの通気度が25立方フィート/分(cfm)(0.7m<sup>3</sup>/分)よりも大きいときに、許容可能な滅菌及び滅菌ガスの除去が行われることが分かっている。そのため、滅菌パッケージ全体が適切な通気度(約25cfmよりも高い通気度)を有する限りは、不透過性または滅菌パッケージ材料よりも通気度が低い補強要素材料も許容可能である。不透過性または低透過性の補強要素材料が望ましい場合、滅菌パッケージ全体の透過度は、補強要素により覆われる領域を変えることにより変更することができる。滅菌パッケージウェブは、全体として、少なくとも約25cfmの透過度を維持することが望ましい。

【0098】

補強要素はまた、バリアパネル102の物品配置領域130を画定するように構成され得る。その代わりにまたはそれに加えて、補強要素は、パネル結合手段と協働して、バリアパネル102の物品配置領域130を画定するように構成され得る。例えば、補強要素は、不連続形状の形態で、物品配置領域内に配置され得る。図10Aないし図10Dは、バリアパネル102、パネル結合手段106及び折り畳み保護パネル108から構成され、補強要素302をさらに含む例示的な柔軟性多層パネル滅菌アセンブリ100を示している。

【0099】

図10Aは、バリアパネル102の物品配置領域内における互いに離間した位置に配置された4つの補強要素302を有する柔軟性多層パネル滅菌アセンブリ100を示す。4つの補強要素302は、物品配置領域130内における滅菌トレイまたは同様の物品の角部に対応する位置に配置されている。図10Bは、バリアパネル102の物品配置領域内における、所定の折り線116からそれに概ね対向するバリアパネル102の第4の縁部126及び第5の縁部128まで延在する互いに離間した位置に配置された2つの補強要素302を有する柔軟性多層パネル滅菌アセンブリ100を示す。2つの補強要素302は、物品配置領域130内における滅菌トレイまたは同様の物品の角部に対応する位置に配置されている。図10Cは、バリアパネル102の物品配置領域内で互いに離間して、第1の縁部120及び第3の縁部124またはその近傍に設けられた2つのパネル結合手段106の間の位置に、かつ所定の折り線116と概ね平行に配置された2つの補強要素302を有する柔軟性多層パネル滅菌アセンブリ100を示す。2つの補強要素302は、物品配置領域130内における滅菌トレイまたは同様の物品の角部に対応する位置に配置されている。図10Dは、バリアパネル102及び折り畳み保護パネル108の互いに離間した位置に配置された2つの補強要素302を有する柔軟性多層パネル滅菌アセンブリ100を示す。2つの補強要素302は、折り畳み保護パネル108の遠位端部144からバリアパネル102の第4の端部126及び第5の端部128まで概ね平行な形態で延在する。2つの補強要素302は、物品配置領域130内における滅菌トレイまたは同様の物品の角部に対応する位置に配置されている。図10Aないし図10Dには、バリアパネルの底部から延出するプルタブまたはテイル300が示されていることに留意されたい。この図示は、単に、プルタブまたはテイル300が含まれ得ることを示すことを目的

10

20

30

40

50

としたものであり、好適な構成を示すものではない。

【0100】

当然ながら、補強要素は、様々な形状、サイズ及び他の形態を有し得る。図11A及び図11Bは、例示的な補強要素302を示す。図11Aは、略三角形の形状を有する補強要素を示す。図11Bは、複数の三角形要素を互いに重ね合わせて構成した例示的な補強要素302を示す。その代わりに及び/またはそれに加えて、図11Bに示した補強要素302は、単一の材料片から作製され得る。例えば、H字パターンやX字パターンなどの他の形状または形態も考えられる。

【0101】

本発明の一態様では、本発明の使い捨て式の柔軟性多層パネル滅菌アセンブリの構造は、2つの主要材料片に基づいている。ここで図12を参照すると、例示的な使い捨て式の柔軟性多層パネル滅菌アセンブリ100の分解図が示されており、第1の材料層304と第2の材料層306が示されている。この構造では、第1の材料層304及び第2の材料層306が互いに重なり合っており、バリアパネル102を画定している。概して言えば、前記2つの層は、接着剤、超音波接合、熱機械的接合などによって互いに接合され得る。前記2つの層は、少なくとも2つの縁部またはその近傍において、所定の折り線に沿って、互いに接合されることが望ましい。例えば、前記2つの層は、第1の縁部120及び第3の縁部124に沿って、互いに接合され得る。前記接合は、完全なシームであり得るか、または前記縁部が該縁部の一部またはいくつかの部分だけに沿って部分的に結合され得る。その代わりに及び/またはそれに加えて、前記接合は、各縁部の全てまたは一部に沿って断続的または不連続的であり得る。当然ながら、他の縁部も結合され得るか、または前記層がそれらの全面積の全てまたは一部に渡って互いに結合され得る。そして、第1の材料層304及び第2の材料層306が重なり合っていない領域が、折り畳み保護パネル108を形成している。概して言えば、第1の材料層304及び第2の材料層306は、互いに同一の材料または互いに異なる材料であり得る。例えば、第1の材料層304は、スパンボンド不織材料、軽量不織積層材料、またはバリアパネルにとって望ましいバリア性（または他の性質）を欠いている材料の単一層または複数層であり得る。第2の材料層306は、第1の材料層304よりも高いレベルのバリア性を有することが望ましい。例えば、第2の材料層306は、SMS材料などの不織繊維の積層体であり得る。第2の材料層306は、第1の材料層304とは異なる色及び/または模様を有し得る。例えば、第1の材料層304は第1の色（例えば青色）、暗い色、またはカラースケールにおける特定の色を有し、第2の材料層306は、無色（例えば白）、第2の色（例えば明るい色）、またはカラースケールにおける前記第1の色に対して対照的な特定の色を有する。

【0102】

図12に概して示すように、使い捨て式の柔軟性多層パネル滅菌アセンブリ100の第1の面110は、第2の材料層306及び第1の材料層304から形成され得、第1の面110の反対側の面である第2の面112は、第1の材料層304から形成され得る。使い捨て式の柔軟性多層パネル滅菌アセンブリ100の第1の面110を第1の材料層304から形成し、第1の面110の反対側の第2の面112を第1の材料層304及び第2の材料層306から形成することも考えられる。また、複数の層の他の組み合わせを用いることも考えられ、例えば、第1の材料層304の寸法に概ね対応する2つの材料層で第2の材料層306の寸法に対応する中間材料層を挟むかまたは取り囲み、第1の面110及び第2の面112が概ね同じ寸法になるようにし、一方の表面において2つの別個の材料層が露出しないようにする（すなわち、第1の材料層304及び第2の材料層306の両方が露出しないようにする）ことも考えられる。

【0103】

第1の材料層304と第2の材料層306との間の色の差異またはコントラストは、バリアパネルのバリア性の損失を示すインジケータとして機能させるのに有用であり得ると考えられる。

【0104】

10

20

30

40

50

ここで図13を参照すると、例示的な使い捨て式の柔軟性多層パネル滅菌アセンブリ100の分解断面図が示されており、第1の材料層304及び第2の材料層306が示されている。この形態では、第1の材料層304及び第2の材料層306が互いに重なり合っており、バリアパネル102を画定している。そして、第1の材料層304及び第2の材料層306が互いに重ね合っていない領域が、折り畳み保護パネル108を形成している。この断面図は、補強要素302も図示している。補強要素302は、第1の表面110上に配置され、望ましいことに、パネル結合手段106間にバリアパネル102の物品配置領域130を設定している。その代わりに及び/またはそれに加えて、別の補強要素302が、第1の表面110の反対側の第2の表面112上に配置され得る。

#### 【0105】

従って、本発明が、使い捨て式の柔軟性多層パネルバリアアセンブリを滅菌すべき物品の周囲に固定するためのシステムを提供することが示されている。本発明のシステムは、バリア性を有する透過性シート材料を含んでなり、第1の面、前記第1の面の反対側の第2の面、所定の折り線を概ね画定する第1の端部、前記第1の端部の反対側に位置する第2の端部、前記所定の折り線に対して概ね垂直な第1の縁部、前記所定の折り線の概ね反対側に位置する第2の縁部、前記所定の折り線に対して概ね垂直な第3の縁部、前記第1の縁部から前記第3の縁部までの距離である幅、前記第1の端部から前記第2の端部までの距離である長さ、前記第1の縁部及び前記第3の縁部の間に存在する前記長さに沿った中間点、前記中間点によって画定され前記中間点及び前記所定の折り線の間に延在する物品配置領域及び、前記中間点によって画定され前記中間点及び前記第2の縁部の間に延在する物品被覆領域を有するバリアパネルと、透過性シート材料を含んでなり、前記バリアパネルに隣接配置され、前記所定の折り線に隣接する近位端部、前記近位端部の反対側に位置する遠位端部、前記近位端部から前記遠位端部まで延在する少なくとも第1の保護パネル縁部及び第2の保護パネル縁部、前記第1の保護パネル縁部から前記第2の保護パネル縁部までの距離である保護パネル幅及び、前記近位端部から前記遠位端部までの距離である保護パネル長さを有し、かつパッケージを形成すべく前記バリアパネルを前記バリアパネルの中間点またはその近傍で折り返して前記第2の端部を前記第1の端部の近くに持ってきて前記第1及び第3の縁部を互いにまたは前記物品配置領域に対して結合させた後に、前記折り畳まれたバリアパネルの少なくとも前記第1及び第3の縁部を覆うべく前記所定の折り線またはその近傍で折り返される折り畳み保護パネルと、前記バリアパネルの前記所定の折り線及び前記中間点の間における前記第1及び第3の縁部またはその近傍の所定位置に設けられたパネル結合手段とを含む。

#### 【0106】

本発明によれば、前記パネル結合手段は、(a)前記バリアパネルを前記中間点またはその近傍で折り返して前記第2の端部を前記第1の端部の近くに持ってきた後に、前記バリアパネルの前記第1及び第3の縁部を互いにまたは前記物品被覆領域の一部に対して結合させるステップと、(b)約5~75グラム力(gmf)の力で前記バリアパネルの前記第1及び第3の縁部を互いにまたは前記物品被覆領域の一部から分離させることができるようにして、前記第1及び第3の縁部を滅菌すべき物品の周囲に折り畳み形態で互いにまたは前記物品被覆領域の一部に固定するステップとを実行するためのものである。本発明のいくつかの態様では、約6~50グラム力(gmf)の力で、前記第1及び第3の縁部を互いにまたは前記物品被覆領域の一部から分離させることができる。本発明の別の態様では、約10~30グラム力(gmf)の力で、前記第1及び第3の縁部を互いにまたは前記物品被覆領域の一部から分離させることができる。

#### 【0107】

前述したように、前記パネル結合手段は、前記第1及び第2の接着層または部分と、前記各接着部分の幅の約2倍の幅とを有する両面テープであることが望ましい。前記各接着部分は、互いに前記テープの反対面に設けられ、かつ互いに幅方向にオフセットされている。前記第1の接着部分は前記アセンブリに結合される。前記第1の接着部分は、前記第2の接着部分との幅方向の間に設けられた脆弱部分(例えば、連続的な脆弱部分)及び折

10

20

30

40

50

り目によって前記第2の接着部分から幅方向に隔てられている。本発明によれば、前記両面テープは、(a)前記バリアパネルを前記中間点またはその近傍で折り返して前記第2の端部を前記第1の端部の近くに持ってくるステップと、(b)前記両面テープを折り畳まれた状態から展開して前記両面テープの前記第2の接着部分を露出させるステップと、(c)前記第2の接着部分によって、前記バリアパネルの前記第1及び第3の縁部を互いにまたは前記物品被覆領域の一部に対して結合させるステップと、(d)前記両面テープの前記連続的な脆弱部分を破断することによって前記バリアパネルの前記第1及び第3の縁部を互いにまたは前記物品被覆領域の一部から分離させることができるようにして、前記第1及び第3の縁部を滅菌すべき物品の周囲に折り畳み形態で互いにまたは前記物品被覆領域の一部に固定するステップとを実行するためのものである。

10

## 【0108】

本発明によれば、前記連続的な脆弱部分は、ミシン目領域、刻み目、厚さが薄い領域、またはそれらの組み合わせから選択される。本発明の一態様では、前記連続的な脆弱部分及び前記折り目は互いに重なり合っている。本発明の別の態様では、前記両面テープを折り畳まれている状態から展開する前記ステップと、前記第2の接着部分を露出させる前記ステップとが同時に行わる。

## 【0109】

本発明はまた、使い捨て式の柔軟性多層パネルバリアアセンブリを滅菌すべき物品の周囲に固定するための方法であって、(a)概して上述したような使い捨て式の柔軟性多層パネルバリアアセンブリを用意するステップと、(b)前記バリアパネルを前記中間点またはその近傍で折り返して前記第2の端部を前記第1の端部の近くに持ってきた後に、前記バリアパネルの前記第1及び第3の縁部を互いにまたは前記物品被覆領域の一部に対して結合させるステップと、(c)約5~75グラム力(gmf)の力で前記バリアパネルの前記第1及び第3の縁部を互いにまたは前記物品被覆領域の一部から分離させることができるようにして、前記第1及び第3の縁部を滅菌すべき物品の周囲に折り畳み形態で互いにまたは前記物品被覆領域の一部に結合させるステップとを含む方法を提供する。前記使い捨て式の柔軟性多層パネルバリアアセンブリは、(i)バリア性を有する透過性シート材料を含んでなり、第1の面、前記第1の面の反対側の第2の面、所定の折り線を概ね画定する第1の端部、前記第1の端部の反対側に位置する第2の端部、前記所定の折り線に対して概ね垂直な第1の縁部、前記所定の折り線の概ね反対側に位置する第2の縁部、前記所定の折り線に対して概ね垂直な第3の縁部、前記第1の縁部から前記第3の縁部までの距離である幅、前記第1の端部から前記第2の端部までの距離である長さ、前記第1の縁部及び前記第3の縁部の間に存在する前記長さに沿った中間点、前記中間点によって画定され前記中間点及び前記所定の折り線の間延在する物品配置領域及び、前記中間点によって画定され前記中間点及び前記第2の縁部の間に延在する物品被覆領域を有するバリアパネルと、(ii)透過性シート材料を含んでなり、前記バリアパネルに隣接配置され、前記所定の折り線に隣接する近位端部、前記近位端部の反対側に位置する遠位端部、前記近位端部から前記遠位端部まで延在する少なくとも第1の保護パネル縁部及び第2の保護パネル縁部、前記第1の保護パネル縁部から前記第2の保護パネル縁部までの距離である保護パネル幅及び、前記近位端部から前記遠位端部までの距離である保護パネル長さを有し、かつパッケージを形成すべく前記バリアパネルを前記バリアパネルの中間点またはその近傍で折り返して前記第2の端部を前記第1の端部の近くに持ってきて前記第1及び第3の縁部を互いにまたは前記物品配置領域に対して結合させた後に、前記折り畳まれたバリアパネルの少なくとも前記第1及び第3の縁部を覆うべく前記所定の折り線またはその近傍で折り返される折り畳み保護パネルと、(iii)前記バリアパネルの前記所定の折り線及び前記中間点の間における前記第1及び第3の縁部またはその近傍の所定位置に設けられたパネル結合手段とを含む。本発明のいくつかの態様では、前記第1及び第3の縁部は、約6~50グラム力(gmf)の力で互いにまたは前記物品被覆領域の一部から分離させることができる。本発明の別の態様では、前記第1及び第3の縁部は、約10~30グラム力(gmf)の力で互いにまたは前記物品被覆領域の一部から分離させるこ

20

30

40

50

とができる。

【0110】

本発明の方法の一態様では、前記パネル結合手段は、前記第1及び第2の接着部分と、前記各接着部分の幅の約2倍の幅とを有する両面テープであり、前記各接着部分は、互いに前記テープの反対面に設けられ、かつ互いに幅方向にオフセットされている。前記第1の接着部分は前記アセンブリに結合される。前記第1の接着部分は、前記第2の接着部分との幅方向の間に設けられた連続的な脆弱部分及び折り目によって、前記第2の接着部分から幅方向に隔てられている。

【0111】

このようなパネル結合手段を用いる場合、本発明の方法は、前記バリアパネルを前記中間点またはその近傍で折り返して前記第2の端部を前記第1の端部の近くに持ってくるステップと、前記両面テープを折り畳まれた状態から展開して前記両面テープの前記第2の接着部分を露出させるステップと、前記第2の接着部分によって、前記バリアパネルの前記第1及び第3の縁部を互いにまたは前記物品被覆領域の一部に対して結合させるステップと、約5～75グラム力(gmf)の力で前記両面テープの前記連続的な脆弱部分を破断することによって前記バリアパネルの前記第1及び第3の縁部を互いにまたは前記物品被覆領域の一部から分離させることができるようにして、前記第1及び第3の縁部を滅菌すべき物品の周囲に折り畳み形態で互いにまたは前記物品被覆領域の一部に固定するステップとを含む。本発明の一態様では、前記両面テープを折り畳まれている状態から展開する前記ステップと、前記第2の接着部分を露出させる前記ステップとが同時に行われる。

【0112】

例

【0113】

以下の例において、使い捨て式の柔軟性多層パネル滅菌アセンブリの性能を評価した。

【0114】

剥離試験手順：使い捨て式の柔軟性多層パネル滅菌アセンブリのパネル結合手段によって与えられる剥離力に対する抵抗を、以下の剥離試験手順を用いて評価した。

【0115】

1.2 この試験は、パネル結合手段を用いて互いに重ねられかつ結合された2つのバリアパネルを分離するために必要な「Z」方向剥離強度(接合強度)を測定することを目的とする。

【0116】

1.3.1 パネル結合手段が、図8A及び図9(A)に示されているように構成された両面テープまたはフックアンドループ式締結システムなどである場合、およそ254×152.4mm(10×6インチ)の2つのバリアパネル試験片を、その中央に(すなわち、縁部から離れて)配置された101.6×25.4mm(4×1インチ)のパネル結合手段の試験片を挟み込むようにして重ね合わせる。パネル結合手段を係合させている間、試験片上でサンプルの「長さ」方向にローラを3サイクルにわたって転がす。ローラ装置は、重量が4.5ポンド(2.04kg)あり、ローラの周りがゴム被覆されている。適切なローラは、オハイオ州メンターに事業所を持つケムサルタンツ・インターナショナル社(Chemsultants International)から入手可能な部品番号HR-100である。その後、重ね合わせた2つのバリアパネルの互いに隣接する端部(すなわち、重ね合わせたバリアパネルの同じ側の縁部上の2つの端部)を、引張試験機の2つの対向するグリップにそれぞれクランプする。グリップの各端部は、重ね合わせた2つのバリアパネルを結合しているパネル結合手段から少なくとも約13～19mm(0.5～0.75インチ)の距離を離させる。2つのグリップが互いから離れるときに2つのバリアパネルを完全に分離するのに必要な平均負荷を測定する。これが試験片の接合強度である。結果はグラム重の単位で表す。この数が大きいほど、織物が、より強く、より良好に接合されたものであることを意味する。

【0117】

1.3.2 パネル結合手段が、図6、図7A及び図7Bに示されているようにバリアパネルの1辺またはその付近から延出するファスナである場合、101.6×25.4mm(4×1インチ)のファスナ試験片の遠位端または遠位部分(すなわち、図6、図7A及び図7Bに示されているようにバリアパネルに結合していない端部または部分)をバリアパネル試験片に結合する。ファスナの近位端または近位部分(すなわち、図6、図7A及び図7Bに示されているようにバリアパネルに予め結合された端部または部分)は結合しない。パネル結合手段を係合させている間、試験片上でサンプルの「長さ」方向にローラを3サイクルにわたって転がす。ローラ装置は、重量が4.5ポンド(2.04kg)あり、ローラの周りがゴム被覆されている。適切なローラは、オハイオ州メンターに事業所を持つケムサルタンツ・インターナショナル社から入手可能な部品番号HR-100である。ファスナ試験片の遠位端部/部分を、バリアパネル試験片から試験片の長さに沿って、約13~19mm(0.5~0.75インチ)の距離にわたって、手で分離する。その後、手で分離したバリアパネル試験片部分を引張試験機の1つのグリップにクランプし、次に、手で分離したファスナ試験片部分を引張試験機の他方のグリップにクランプする。2つのグリップが互いから離れるときにファスナの構成部分層をバリアパネルから完全に分離するのに必要な平均負荷を測定する。これが試験片の接合強度である。結果はグラム重の単位で表す。この数が大きいほど、織物が、より強く、より良好に接合されたものであることを意味する。

10

【0118】

1.4 定義

20

【0119】

1.4.1 平均負荷：特定の剥離領域すなわち25~178mmにおいて収集したピークの平均。

【0120】

1.4.2 層間剥離：付着機構の機能停止による材料層の分離。付着強度は、特定の条件下でパネル結合手段によって互いに結合されているバリアパネル同士を分離するのに必要な引張力である。

【0121】

1.4.3 Z方向：材料(すなわちバリアパネル)の平面に対して垂直または直交する方向。

30

【0122】

1.5 本方法は、MTS社のウィンドウズ(登録商標)用TestWorks(登録商標)ソフトウェアに準拠する。

【0123】

2.1 引張試験機に適切なロードセルがあることを検証する。ロードセルの調整(暖機)に関しては、製造業者の仕様書を参照されたい。

【0124】

2.2 引張試験機に適切なグリップを確実に取り付ける。グリップ及びグリップフェースに盛り上がりがなく、グリップフェースに凹みや他の損傷がないようにする。

【0125】

40

2.3 グリップを操作するための空気圧を、製造業者の最大負荷仕様を超えて設定しない。

【0126】

2.4 コンピュータのスイッチを入れ、ソフトウェアのメニュー選択に従う。

【0127】

2.5 指示に従って、使用される引張試験機のロードセルを較正する。

【0128】

2.6 引張試験機パラメータが次の仕様に合っていることを検証する。

クロスヘッド速度 305±10mm/分(12±0.4インチ)

ゲージ長 25.4±1mm(1±0.04インチ)

50

負荷単位 グラム重

フルスケール負荷 10ポンド(4.54kg)のロードセル

試験結果 平均負荷

開始測定値 25.4 ± 1 mm (1 ± 0.04インチ)

終了測定値 177.8 ± 1 mm (7 ± 0.04インチ)

終点 21.6 cm (8.5インチ)

【0129】

3.1 パネル取付具の101.6 mm × 25.4 mm (4インチ × 1インチ)の試験片を切断し、ステップ1.3.1またはステップ1.3.2に従って試験を進める。試験片の取扱いは最低限にとどめ、試験片には折り目、しわまたはひだがないものとする。

10

【0130】

4.1 ステップ1.3.1または1.3.2に従って、グリップに試験片をセットする。

【0131】

4.1.1 互いに接合された試験片の接合部が中央に位置しかつ緩みがないように、一方の試験片の自由端を一方のグリップに、他方の試験片の自由端を他方のグリップに取り付ける。試験片同士が互いに或る角度をなすようにしてクランプしないこと。

【0132】

4.2 クロスヘッドを始動させる。

【0133】

4.3 試験片が完全に分離(すなわち離層)するまで試験を行う。試験片が完全に引き離されるまでは、リターンボタンを押したり別な方法で試験を止めたりしないこと。

20

【0134】

4.4 平均負荷をグラム重で記録する。

【0135】

4.5 試験片を取り除く。

【0136】

4.6 残りの試験片に対して繰り返す。

【0137】

5.1 試験片の各個別試験に関して、平均負荷を0.1グラム重の位に丸めて報告する。

30

【0138】

5.2 全試験片の平均を計算し、これをサンプル値として報告する。

【0139】

6.1 引張試験機

コンピュータベースのデータ収集及びフレーム制御システムを備えた定速伸長(CRE)引張試験機

【0140】

6.2 ロードセル

使用される引張試験機に対して適切な型を選択する。ピーク負荷の大部分がロードセルの容量の10%~90%に収まるようなロードセルを用いる。6.1~6.2をインストロン社(Instron Corporation, Canton, MA 02021, OR MTS Systems Corporation, Eden Prairie, MN 55344-2290)から調達する。

40

【0141】

6.3 ロードセル用アダプタ

必要な場合、15.9 mm上方

【0142】

6.4 ユニバーサルジョイント

【0143】

6.4.1 任意選択: シンテック社(Sintech)製小型ロードセルスイベル

50

一方の側が1/4-28 UNC雄スタッド、他方の側が1/4-28UNC雌ねじ、定格7 5 1 b

【0 1 4 4】

6 . 4 . 2 任意選択：シンテック社製ユニバーサルロードセルスイベル

一方の側が1/4-28 UNC雄スタッド、他方の側が1 2 . 7 mm ( 0 . 5 0 インチ ) 雌ソケット、定格3 0 0 1 b

【0 1 4 5】

6 . 4 . 3 任意選択：シンテック社製ロードセルアダプタスイベル

1 5 . 8 8 mm ( 0 . 6 2 5 インチ ) 雄ソケットを1 2 . 7 mm ( 0 . 5 0 インチ ) 雌ソケットへ、定格3 0 0 1 b

【0 1 4 6】

6 . 6 引張試験機のためのコンピュータデータ収集及び制御システム

例：M T S社のウィンドウズ（登録商標）用TestWorks（登録商標）、または同等のもの。

【0 1 4 7】

6 . 7 試験マクロ

M T S社のウィンドウズ（登録商標）用TestWorks（登録商標）ソフトウェア・バージョン4 . 0またはインストロンBluehillソフトウェアとともに使用するのためのもの。

【0 1 4 8】

6 . 8 グリップ及びフェース

空気圧式

【0 1 4 9】

6 . 8 . 1 上部グリップ及び下部グリップ

サイドアクション手動エアスイッチ（例えば、インストロン社製、部品番号2712-003、または同等のもの）及び

【0 1 5 0】

6 . 8 . 1 . 1 グリップフェース

2 5 . 4 × 7 6 . 2 mm ( 1 × 3 インチ ) のフェース、ゴム引きの上部及び下部（例えば、インストロン社製、部品番号2702-035、または同等のもの）あるいは

【0 1 5 1】

6 . 8 . 2 . 1 標準容量のグリップ及びフェース

上部及び下部 - 5 0 0 0 グラムの最大負荷のために設計された標準容量のグリップとフェースの組み合わせを用いる。結果がこの限界に近付いたら、被試験材料を観察する。滑りが認められなければ、最大負荷定格9 0 . 7 k g のインストロン社製グリップ及びフェースを用いる。

【0 1 5 2】

7 . 2 実験室条件：制御試験環境を2 3 ± 2 及び相対湿度5 0 ± 5 %に維持する。

【0 1 5 3】

せん断試験手順：使い捨て式の柔軟性多層パネル滅菌アセンブリのパネル結合手段によって与えられるせん断力に対する抵抗を、上記した剥離試験手順と実質的に同じであるが以下の点において相違する試験手順を用いて評価した。

( i ) 1 0 ポンド ( 4 . 5 4 k g ) のロードセルの代わりに5 0 ポンド ( 2 2 . 7 k g ) のロードセルを用いた。 i

( i i ) ステップ1 . 3 . 1において、サンプルを、グリップの進行面に平行に向け、重ね合わせたバリアパネルの互いに対向する端部（すなわち、重ね合わせたバリアパネルの互いに反対側の縁部上の2つの端部）を引張試験機の各グリップにクランプする。

( i i i ) ステップ1 . 3 . 2において、ファスナ試験片の長さに沿って約1 3 ~ 1 9 mm ( 0 . 5 ~ 0 . 7 5 インチ ) の距離にわたって試験片の遠位端部 / 部分をバリアパネル試験片から手で分離する。サンプルを、グリップの進行面に平行に向ける。その後、バリアパネル試験片の手で分離した部分を引張試験機の或るグリップにクランプし、次に、ファスナ試験片の手で分離した部分を引張試験機他方のグリップにクランプする。

10

20

30

40

50

( i v ) 平均負荷の代わりに、グリップが互いから離れる際に試験片を完全に分離するのに必要なピーク負荷を測定した。

【 0 1 5 4 】

例 1 時間動作研究

【 0 1 5 5 】

被験者の選択及び試験手順

【 0 1 5 6 】

この研究のために、健康管理の経験が全くないかまたは最低限の経験がある 5 7 人の個人からなる無作為な集団を選択した。これらの個人に、訓練及び包装/解包試験のために 2 つのラップの一方を無作為に割り当てた。彼らの選択の必要条件を、病院の中央滅菌部門を以前経験したことの無い者に限定した。中央滅菌部門経験者は、外科用ラップを既に使用したことがあるかもしれないので、訓練に関連する試験の基準に合わないであろうというのが、この必要条件の理由である。

10

【 0 1 5 7 】

試験手順に関して、第 1 の試験は訓練の時間/容易さに関するものであった。或る個人が訓練され、2 つの外科用ラップのうち一方の使用に熟練したと見なされた時点で、その人は、包装/解包試験を受ける対象になった。

【 0 1 5 8 】

訓練試験 - 包装手順を学習するために必要な時間

【 0 1 5 9 】

この訓練試験は、被験者が訓練を受けて一方のタイプの滅菌ラップの包装及び解包に習熟する学習曲線及び必要時間を求めるために行った。

20

【 0 1 6 0 】

個人の包装訓練に必要な時間を測定するための試験では、まず、熟練した訓練者がラップ及び様々なタイプの関連機器の概略説明を行った。訓練者は次にラップの実際の使用方法の詳細な段階的な説明を被験者に行い、どんな質問にも答えた。次のステップでは、最後に 1 回トレイの包装及び解包について最初から一通り説明してから、被験者が一連の行動を行うようにした。被験者は、指導及びフィードバックを受けてトレイをうまく包装し、かつ解包する試行を続けた。間違いを犯すたびに、訓練者によって概説されるように、被験者は最初から過程をやり直した。被験者が、失敗、ステップの欠落及び/または訓練者からのフィードバックなしで 5 回連続で手術トレイをうまく包装できるようになるまで、訓練者は、助言及び指導を与えた。この時点が試験の終わりを意味した。被験者は、トレイをうまく包装する能力及び習熟度を実証することができた時点で、「熟練」被験者と見なされた。

30

【 0 1 6 1 】

上記したように、各被験者を一方のタイプのラップについて訓練することにより、他方のタイプのラップを使用する経験から得られたかもしれない利点がないようにした。これはまた、2 つのサンプル集合間の独立性を維持した。最後に、訓練中に或る特定のラップを 4 回以上の試行に用いることはなかった。1 回の試行が終わる毎に向きを変えるためにキムガード(登録商標)ワンステップ(登録商標)ラップを裏返し、1 回の試行が終わる毎に多層パネル滅菌アセンブリに剥離ライナーを貼り直した。

40

【 0 1 6 2 】

包装及び解包時間

【 0 1 6 3 】

包装時間を試験するために、多層パネル滅菌アセンブリ及びキムガード(登録商標)ワンステップ(登録商標)ラップの両者を用いてトレイを包装する熟練被験者群を選択した。上記したように、訓練試験中にこれらの被験者を見極めた。

【 0 1 6 4 】

包装及び解包時間の試験中、被験者は、次の概略寸法、すなわち、長さ = 5 0 8 mm ( 2 0 インチ)、幅 = 2 6 6 . 7 mm ( 1 0 . 5 インチ)、高さ = 8 8 . 9 mm ( 3 . 5

50

ンチ) (病院で最も多く使用されるトレイサイズ) を有する単一サイズの手術トレイの包装及び解包を連続して行うよう要求された。各使用(包装及び解包)後にラップを廃棄することにより、使用後にラップに生じ得る配置マークを試験者がうまく利用することを防止した。これにより、試験間の独立性を確保した。時間を計るために、包装過程の開始を、包装テーブルの上でラップが完全に開いており、かつ試験者が手術トレイを手を持っておりるときとした。包装過程の終了は、トレイが完全に包装されかつテープで留められ、試験者が包装テーブルから一歩離れたときとした。その一方で、解包の開始を、試験者がトレイの包装を解くために初めてラップに触れたときとし、終了を、開いたラップの上でトレイが完全に露出し、試験者が包装テーブルから一歩離れたときとした。

【0165】

10

包装または解包過程に被験者が標準過程に従わなかった場合、サンプルを有効であるとは考えず、試験を繰り返した。

【0166】

統計的分析手法

【0167】

2つの試験の各々に対する統計的分析を行うにあたり、両ラップのための包装及び解包並びに人材の訓練にかかる時間は独立しておりかつ正規分布しているものと仮定した。2つの試験の各々を分析するために取った手法は、各ラップに必要な作業時間の平均間の差に関して95%信頼区間を画定することであった。信頼区間は、2つの試験の各々に対する2つの平均時間間の統計的差異があるか否かを示し、もしあれば、その差異がどれほど

20

のものであるかを確定した。

【0168】

2つの試験の各々に対し、キムガード(登録商標)ワンステップ(登録商標)ラップを用いた場合に包装/解包または人材の訓練にかかる時間を $\mu_1$ で表し、多層パネル滅菌アセンブリを用いた場合にかかる時間を $\mu_2$ で表した。分散はそれぞれ $\sigma_1^2$ 及び $\sigma_2^2$ で表した。この研究では、平均及び分散はともに未知であった。

【0169】

2つの試験の各々に対し、キムガード(登録商標)ワンステップ(登録商標)ラップ及び多層パネル滅菌アセンブリのそれぞれに関して、サンプルサイズ $n_1$ 及び $n_2$ の無作為かつ独立した時間動作研究を行った。サンプル平均時間を $\bar{x}_1$ 及び $\bar{x}_2$ 、サンプル分散を $s_1^2$ 及び $s_2^2$ でそれぞれ表した。 $\mu_1 - \mu_2$ の95%信頼区間を作るために、先ず、次のように合併推定値を計算した。

30

【0170】

【数1】

$$S_p^2 = [(n_1-1)s_1^2 + (n_2-1)s_2^2]/(n_1 + n_2 - 2)$$

【0171】

次に、t統計量及び自由度 $n_1 + n_2 - 2$ のt分布並びに次の定理を用いて、 $\mu_1 - \mu_2$ の95%、100(1 - )の両側信頼区間を決定した。

40

【0172】

【数2】

$$\bar{x}_1 - \bar{x}_2 - t_{\alpha/2, n_1+n_2-2} \times S_p \times [(1/n_1)+(1/n_2)]^{0.5} \leq \mu_1 - \mu_2 \leq \bar{x}_1 - \bar{x}_2 + t_{\alpha/2, n_1+n_2-2} \times S_p \times [(1/n_1)+(1/n_2)]^{0.5}$$

【0173】

この分析から得られた範囲、平均間の差により、上記した2つの試験の各々に必要な作業時間の差が統計的に確認された。

【0174】

50

## サンプルサイズの決定

## 【 0 1 7 5 】

母集団とサンプル平均との特定誤差の初期推定値、独立したサンプル集合の標準偏差、及び初期信頼区間要件の分析に基づき、時間動作試験中における2つの試験のためのサンプルサイズを決定した。この初期解析から、次の統計定理を用いて適切なサンプルサイズを決定した。

## 【 0 1 7 6 】

## 【 数 3 】

$$n = [(Z_{\alpha/2} \sigma) / e]^2$$

10

## 【 0 1 7 7 】

n = 適切なサンプルサイズ

z = 正規分布によって概算することができる帰無仮説下での検定統計量

= 要求される信頼水準、例えば 95 %

= サンプル集合の推定標準偏差

e = 規定誤差:  $| \bar{x} - \mu |$

## 【 0 1 7 8 】

及び e 値は、2つの試験の各々において各ラップに要求される推定平均作業時間に必要な精度レベルを調節する。95%信頼水準( )及び±10%誤差(e)は、全試験で用いたサンプルサイズの精度管理の最小許容値であった。

20

## 【 0 1 7 9 】

包装及び解包の標準手順

キムガード(登録商標)ワンステップ(登録商標)ラッピングの標準手順

## 【 0 1 8 0 】

この手順は、図4に大まかに図解されている。

ステップ1 - 包装紙をテーブルの上に置く

ステップ2 - 器具用トレイを配置する

ステップ3 - トレイを完全に覆うように下部を折り重ねる

ステップ4 - 隅が覆われているかどうか確認する

30

ステップ5 - 把持部を折り返す

ステップ6 - 肘で把持部を適所に保持する

ステップ7 - 一方の側部を引き寄せる

ステップ8 - 側部を折る

ステップ9 - 側部の把持部を折り返す

ステップ10 - 肘で把持部を保持し、反対側の側部を引き寄せる

ステップ11 - 側部を折る

ステップ12 - 反対側の側部の把持部を折り返す

ステップ13 - 肘で把持部を保持し、上部を掴む

ステップ14 - 上部を引き寄せて最終フラップ部を作る

40

ステップ15 - 最終フラップ部をパッケージ上に持ってくる

ステップ16 - パッケージ全体が覆われるように上部の両側部を広げる

ステップ17 - ひだを折り込んで開放把持部を作る

ステップ18 - テープで固定するステップ1(ひだ折り込まれた最終フラップ部を横切る第1のテープ片)

ステップ19 - テープで固定するステップ2(ひだ折り込まれた最終フラップ部を横切る第2のテープ片)

ステップ20 - パッケージの幅全体にわたってテープで固定して各側部を密閉するステップ3

完了

50

## 【 0 1 8 1 】

キムガード（登録商標）ワンステップ（登録商標）の解包の標準手順

## 【 0 1 8 2 】

- ステップ 1 - 各側部上の長いテープを破るステップ 1 & 2（すなわち、包装ステップ 20 においてパッケージの各側部に貼り付けたテープを破る）
- ステップ 2 - テープを破るステップ 3（すなわち、包装ステップ 18 において折りひだをつけた最終フラップ部を横切って貼り付けたテープを破る）
- ステップ 3 - テープを破るステップ 4（すなわち、包装ステップ 19 において折りひだをつけた最終フラップ部を横切って貼り付けたテープを破る）
- ステップ 4 - 開放把持部（すなわち、包装ステップ 17 で作った把持部）を掴む 10
- ステップ 5 - 把持部を自分の方へ引っ張る
- ステップ 6 - 上部層を自分から遠ざかる方向に広げる
- ステップ 7 - 側部の把持部（すなわち、包装ステップ 12 で作った把持部）を掴み、側部に引っ張る
- ステップ 8 - 他方の側部の把持部（すなわち、包装ステップ 9 で作った把持部）を掴み、側部に引っ張る
- ステップ 9 - 最終折り返し部の把持部（すなわち、包装ステップ 5 で作った把持部）を掴む
- ステップ 10 - 最終折り返し部を開くように引っ張る
- 完了 20

## 【 0 1 8 3 】

多層パネル滅菌アセンブリの解包の標準手順

## 【 0 1 8 4 】

この手順は、図 9 に大まかに図解されている。

- ステップ 1 - 多層パネル滅菌アセンブリをテーブルの上に置く
- ステップ 2 - 器具用トレイを配置する
- ステップ 3 - トレイを完全に覆うように下部を折り重ねる
- ステップ 4 - 予め取り付けられているテープ（すなわちパネル結合手段）上の一方の側の露出している接着剤部分から剥離ライナーを取り去る
- ステップ 5 - 一方の側部を引き寄せる 30
- ステップ 6 - 側部を折り、予め取り付けられているテープ（すなわちパネル結合手段）で固定する
- ステップ 7 - 予め取り付けられているテープ（すなわちパネル結合手段）上の他方の側の露出している接着剤部分から剥離ライナーを取り去る
- ステップ 8 - 反対側の側部を引き寄せる
- ステップ 9 - 側部を折り、予め取り付けられているテープ（すなわちパネル結合手段）で固定する
- ステップ 10 - 最終フラップ部を上部（すなわち折り畳み保護パネル）に引き寄せる
- ステップ 11 - 最終フラップ部をパッケージの上に持ってくる
- ステップ 12 - 縁部を最終フラップ部の下に折り込む 40
- ステップ 13 - テープで固定するステップ 1（ひだがり込まれた最終フラップ部を横切る第 1 のテープ片）
- ステップ 14 - テープで固定するステップ 2（ひだがり込まれた最終フラップ部を横切る第 2 のテープ片）
- 完了

## 【 0 1 8 5 】

多層パネル滅菌アセンブリの解包の標準手順

## 【 0 1 8 6 】

- ステップ 1 - テープを破るステップ 1（すなわち、包装ステップ 13 において折りひだをつけた最終フラップ部を横切って貼り付けたテープを破る） 50

ステップ 2 - テープを破るステップ 2 (すなわち、包装ステップ 1 4 において折りひだをつけた最終フラップ部を横切って貼り付けたテープを破る)

ステップ 3 - 上部層 (すなわち折り畳み保護パネル) を自分から遠ざかる方向に広げる

ステップ 4 - 両手を使って両側部を掴む

ステップ 5 - テープ (すなわちパネル結合手段) を剥がして、両側部を広げる

ステップ 6 - 開放把持部 (すなわちプルタブ) をラベルにおいて掴む

ステップ 7 - ラベルを持ち上げる

ステップ 8 - 自分の方へ引っ張る

完了

【 0 1 8 7 】

試験結果

【 0 1 8 8 】

包装及び解包時間

【 0 1 8 9 】

以下のデータは、キムガード (登録商標) ワンステップ (登録商標) ラップ及び多層パネル滅菌アSEMBリを用いた包装及び解包時間の試験の統計結果をまとめたものである。

【 0 1 9 0 】

【 表 1 A 】

表 1A - 包装時間

	キムガード® ワンステップ® 包装手順	多層パネル滅菌アSEMBリ 包装手順
収集したサンプルサイズ*	82	95
サンプル平均	1 分 43 秒	32 秒
サンプル標準偏差	36 秒	7 秒
規定誤差	10.3 秒 (10%)	3.2 秒 (10%)
必要な 最小サンプルサイズ	80	31

【 0 1 9 1 】

上にまとめたデータから、キムガード (登録商標) ワンステップ (登録商標) ラップと多層パネル滅菌アSEMBリとの平均包装時間の統計的差異を確定した。信頼水準 95% で、2つのラップの必要作業時間の実際の差は次の範囲範囲内に収まる:  $1.06$  分間  $\mu_1 - \mu_2$   $1.3$  分間。この範囲には 0 が含まれないので、キムガード (登録商標) ワンステップ (登録商標) ラップのための必要包装労働量は多層パネル滅菌アSEMBリのための必要包装労働量よりも統計的に多いと推測することができる。

【 0 1 9 2 】

10

20

30

## 【表 1 B】

表 1B - 解包時間

	キムガード® ワンステップ® 解包手順	多層パネル滅菌アSEMBリ 解包手順
収集したサンプルサイズ	82	95
サンプル平均	15.8 秒	5.6 秒
サンプル標準偏差	3.0 秒	1.5 秒
規定誤差	1.6 秒 (10%)	0.6 秒 (10%)
必要な 最小サンプルサイズ	15	29

10

## 【 0 1 9 3 】

統計結果

## 【 0 1 9 4 】

上記で収集したデータセットから、キムガード（登録商標）ワンステップ（登録商標）ラップと多層パネル滅菌アSEMBリとの平均解包時間の統計的差異を確定した。信頼水準 95% で、2 つのラップの必要作業時間の実際の差は次の範囲範囲内に収まる：9.5 秒間  $\mu_1 - \mu_2$  10.9 秒間。この範囲には 0 が含まれないので、キムガード（登録商標）ワンステップ（登録商標）ラップの包装を解くための必要労働量は多層パネル滅菌アSEMBリの包装を解くための必要労働量よりも統計的に多いと推測することができる。

20

## 【 0 1 9 5 】

訓練試験 - 包装手順を学習するために必要な時間

## 【 0 1 9 6 】

以下のデータは、キムガード（登録商標）ワンステップ（登録商標）ラップ及び多層パネル滅菌アSEMBリを用いた訓練時間の試験の統計結果をまとめたものである。

## 【 0 1 9 7 】

## 【表 1 C】

表 1C - 訓練時間

	キムガード® ワンステップ® 解包手順	多層パネル滅菌アSEMBリ 解包手順
収集したサンプルサイズ	21	36
サンプル平均	42.4 分	20.8 分
サンプル標準偏差	8.4 分	6.1 分
規定誤差	4.3 分 (10%)	2.1 分 (10%)
必要な 最小サンプルサイズ	16	33

30

40

## 【 0 1 9 8 】

統計結果

## 【 0 1 9 9 】

上記で収集したデータセットから、キムガード（登録商標）ワンステップ（登録商標）ラップと多層パネル滅菌アSEMBリとの平均訓練時間の統計的差異を確定した。信頼水準 95% で、2 つのラップの必要訓練作業時間の実際の差は次の範囲範囲内に収まる：17.7 分間  $\mu_1 - \mu_2$  25.5 分間。この範囲には 0 が含まれないので、キムガード（登録商標）ワンステップ（登録商標）ラップのための必要訓練労働量は多層パネル滅菌アSEMBリのための必要訓練労働量よりも統計的に多いと推測することができる。

50

## 【 0 2 0 0 】

結論

## 【 0 2 0 1 】

包装及び解包時間

## 【 0 2 0 2 】

包装

## 【 0 2 0 3 】

キムガード（登録商標）ワンステップ（登録商標）ラップの平均包装時間が1分43秒であり、多層パネル滅菌アSEMBリの平均包装時間が32秒であり、2つのラップを比較したとき、試験結果から時間が平均68%減少することが証明される。このように時間の減少が観察されるのは、様々な要因の結果である。多層パネル滅菌アSEMBリを用いて手術トレイを包装することで、もう一方に比べて、より単純かつ直感的な技術をユーザに提供する。トレイを包装するために必要とされるのは、より少ない、より単純なステップ及びより少ない接触である。多層パネル滅菌アSEMBリは、トレイの最初の正確な配置のための基準線（すなわち所定の折り線）、予め取り付けられている剥離ライナー接着剤、及びより少ない取扱い材料を特徴とする。さらに、キムガード（登録商標）ワンステップ（登録商標）ラップを用いて包装したトレイをテープで密閉するのに平均で18.2秒かかるのに比べて、多層パネル滅菌アSEMBリの場合は平均で6.2秒かかる。これは、トレイの上部を（多層パネル滅菌アSEMBリを横切って）テープで密閉する必要がないことに起因する。

10

20

## 【 0 2 0 4 】

包装過程から最終テープ留め過程が除外される場合（キムガード（登録商標）ワンステップ（登録商標）ラップに関しては包装ステップ18、19及び20を、Smart-Fold（登録商標）パッケージに関しては包装ステップ13及び14を、それぞれ参照のこと）、平均包装時間は、キムガード（登録商標）ワンステップ（登録商標）ラップが1分25秒、多層パネル滅菌アSEMBリが26秒である。これは、平均69%の包装時間の減少を表している。

## 【 0 2 0 5 】

包装を解く

## 【 0 2 0 6 】

キムガード（登録商標）ワンステップ（登録商標）ラップは、平均で、包装を解くのに15.8秒かかり、それに比べて多層パネル滅菌アSEMBリは5.6秒かかる。この解包時間の減少は、平均64%の時間減少を表している。この減少は、多層パネル滅菌アSEMBリの方が、破る必要があるシールテープが少なく（すなわち、キムガード（登録商標）ワンステップ（登録商標）ラップの破壊点が4つであるのに対して2つ）、手順がより単純なので手術トレイと直接接触することなく同時動作が可能になった結果である。

30

## 【 0 2 0 7 】

訓練 - 包装手順を学習するために必要な時間

## 【 0 2 0 8 】

トレイを包装及び解包のための適切な標準操作手順に関してエンドユーザを訓練するには、平均で、キムガード（登録商標）ワンステップ（登録商標）ラップには42.4分、多層パネル滅菌アSEMBリには20.8分を要する。この51%の時間減少の理由は、上記した包装及び解包仮説において概説した点を同様に反映している。多層パネル滅菌アSEMBリの方が、キムガード（登録商標）ワンステップ（登録商標）ラップに比べて、ステップがより直感的で、より単純で、より少なく、構造が人間工学的なので、ユーザは適切な包装及び解包技術をより早く習得することができ、習熟度を実証することができて効果的であった。

40

## 【 0 2 0 9 】

例2

## 【 0 2 1 0 】

50

5つの辺すなわち縁部を有する例示的な使い捨て式の柔軟性多層パネル滅菌アセンブリ100を作った。この幾何学形状は図6に大まかに図解されている。多層パネル滅菌アセンブリのバリアパネル102の第2の縁部122は、長さが約914.4mm(約36インチ)である。バリアパネル102の第1の縁部120及び第3の縁部124は、第2の縁部122に垂直であり、各々約88.9mm(約3.5インチ)の長さを有する。折り畳み保護パネル108の第1の縁部146及び第2の縁部148は、各々約482.6mm(約19インチ)の長さを有し、鈍角をなす(必ずしも図6に示した通りではない)。折り畳み保護パネル108の第1の縁部146及び第2の縁部148は、バリアパネル102の長さ914.4mm(36インチ)の底縁部122の真向かいにある。このデザインは、滅菌トレイを物品受容領域130内に置きかつ底縁部122を上にして折り重ねることによってトレイの上部を覆うとき、約4516cm<sup>2</sup>(約700平方インチ)の表面積を有する典型的な滅菌処理用の滅菌トレイを覆う。

10

**【0211】**

2つの予め取り付けられたテープタブの形態をとることができるパネル結合手段106を用いて、バリアパネル102の第1の縁部120及び第3の縁部124をトレイの上部に引き寄せ、次にこれらの縁部を既にトレイの上部に折り重ねられているシートの裏面にテープで留める。これらのタブを用いることにより、滅菌用トレイを用意するときに側部の折り部分を大胆にテープで留める一方ですべて短い長さを用いるデザインが可能になる。さらに、これらのタブを用いることにより、包装過程が楽になり、滅菌処理のためのトレイの準備がより容易かつより迅速になる。トレイを用意する者は、ラップの側部を折り重ねてテープで貼った後、次にラップの上部をトレイの上部に折り重ね、その後、ラップの上隅を内側と外側にひだを折り返してZ折りにし、手術室で無菌で開放するためにラップ上に引張点を作ることができる。

20

**【0212】**

このデザインの表面積はわずか812.9cm<sup>2</sup>(1260平方インチ)であり、これはトレイ表面6.45cm<sup>2</sup>(1平方インチ)を覆うためにわずか11.6cm<sup>2</sup>(1.8平方インチ)のバリアパネルしか必要でないことを意味する。特定形状に合わせたデザインは、器具用トレイを包装するのに必要な材料を減らすのに加えて、器具用トレイの表面積6.45cm<sup>2</sup>(1平方インチ)を覆うことが必要な部分にのみ2層の滅菌織物(すなわちバリアパネル)を提供する。2層は、一般に、十分な微生物のバリアを提供するために必要な構造である。従って、滅菌トレイを包装するために用いられる追加の材料表面積は、微生物のバリアとして機能する必要がなく、結果として、単に1層の材料(すなわち折り畳み保護パネル)であってよい。

30

**【0213】**

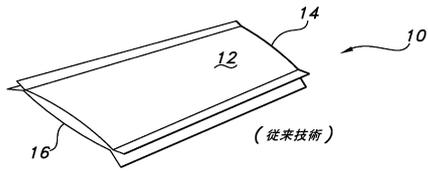
このように、本発明の例示的な実施形態が本明細書に示されているが、本発明は、当業者にアキラかであるように、様々な代替形態において具体化することができる。本発明の理解を促進し、請求項の記載内容の根拠を提供するために、説明に様々な図面を含めている。図面は、縮尺通りに描かれておらず、本発明の新規な特徴を目立たせるために関連要素が省略されている場合がある。図面に示されている構造及び機能の詳細は、本発明の実施を当業者に教示する目的で与えられるものであり、限定と見なすべきものではない。例えば、左、右、前、後などの方向を表す用語は、本発明の理解を助けるために与えられており、限定と見なすべきものではない。

40

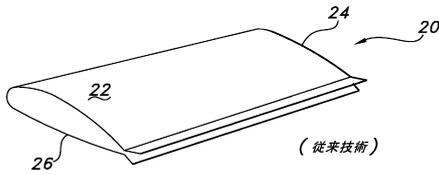
**【0214】**

本明細書では本発明の特定の実施形態について説明してきたが、添付の請求項の記載内容の範囲を逸脱することなく説明した実施形態を変更及び修正できることは、当業者には明らかであろう。

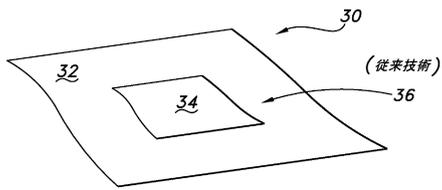
【図1】



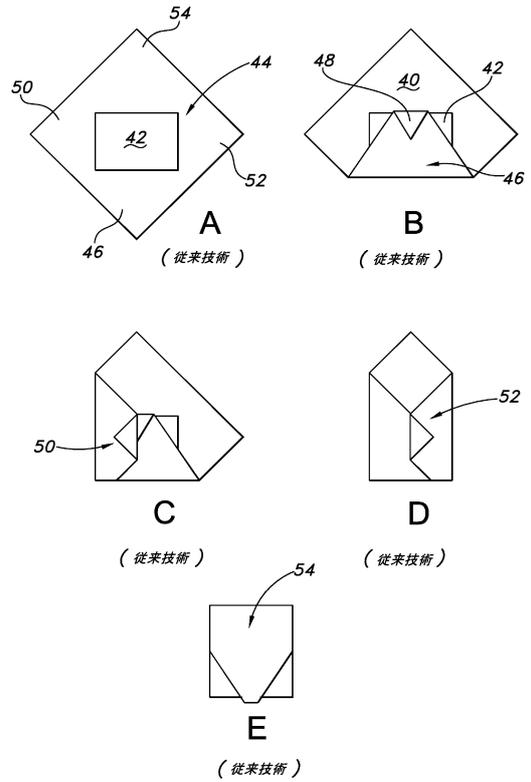
【図2】



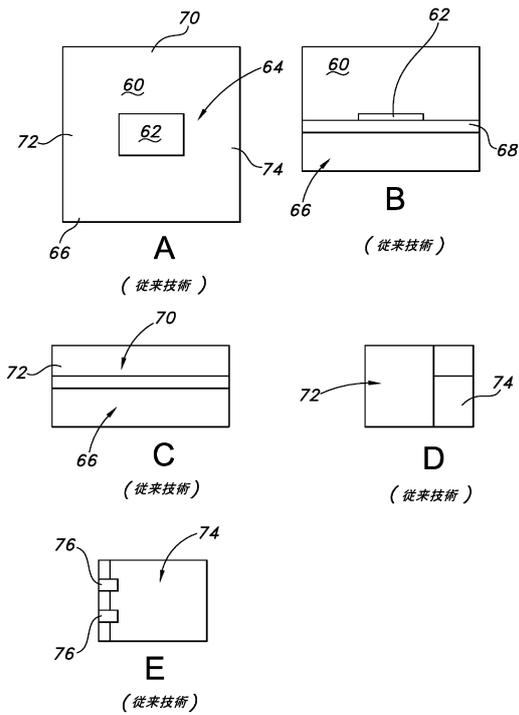
【図3】



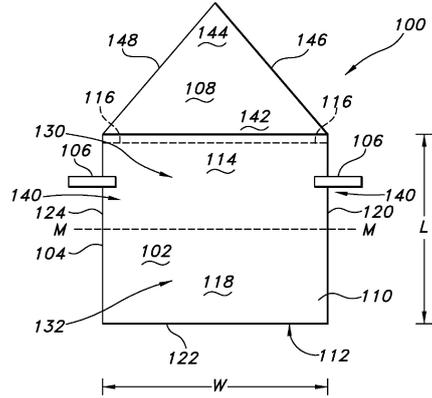
【図4】



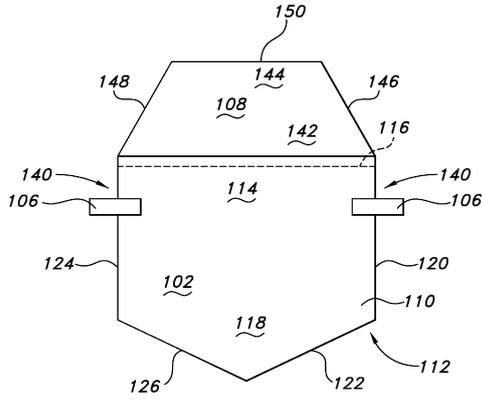
【図5】



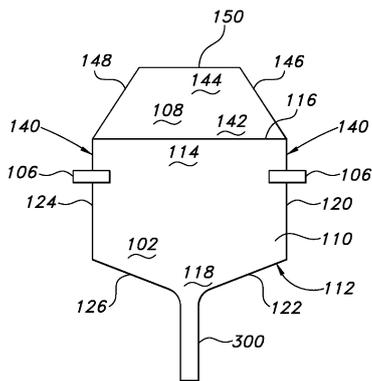
【図6】



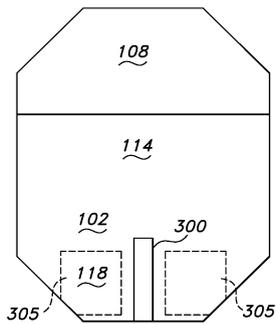
【図7A】



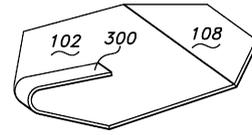
【図7B】



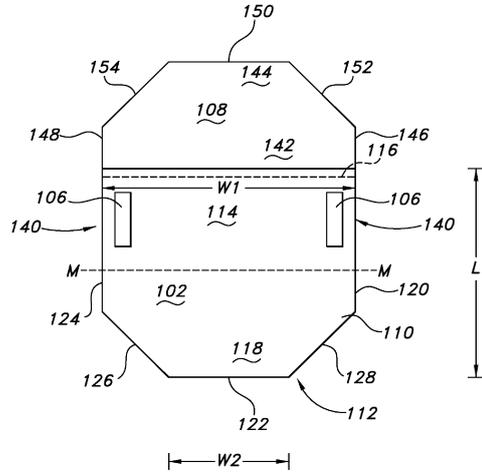
【図8B】



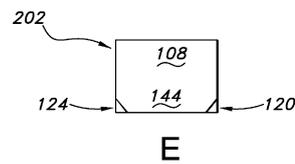
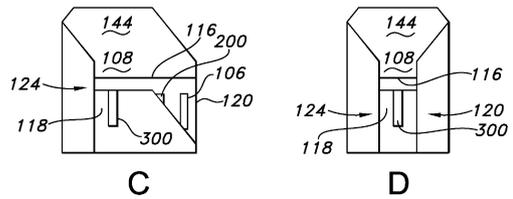
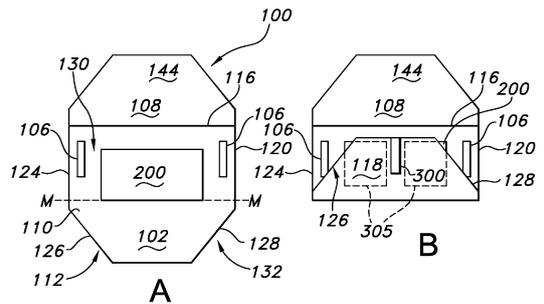
【図7C】



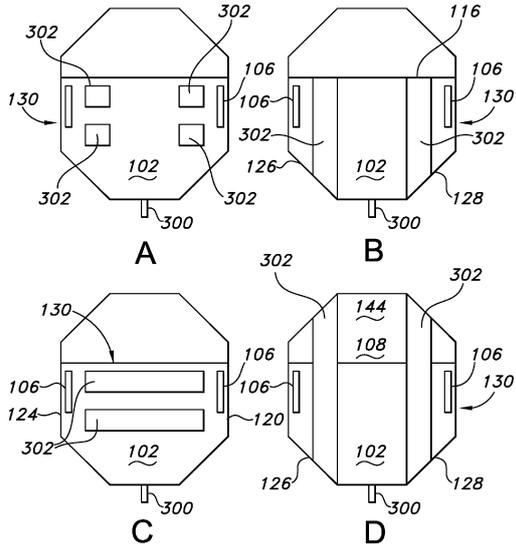
【図8A】



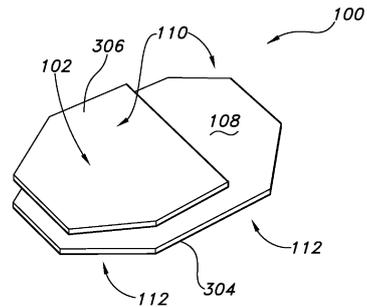
【図9】



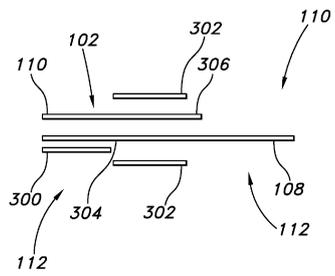
【図10】



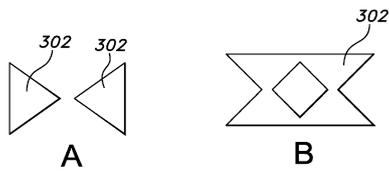
【図12】



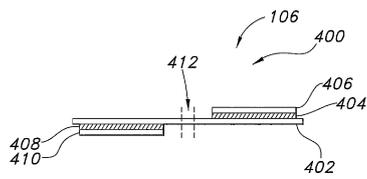
【図13】



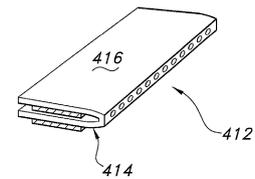
【図11】



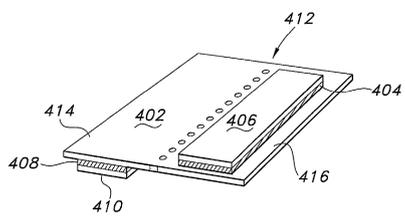
【図14】



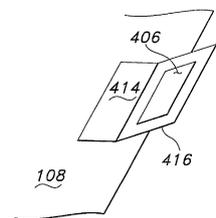
【図17】



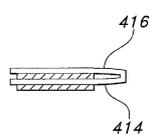
【図15】



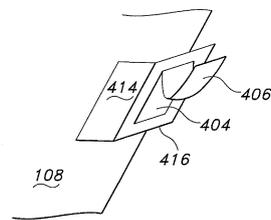
【図18】



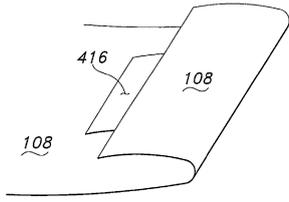
【図16】



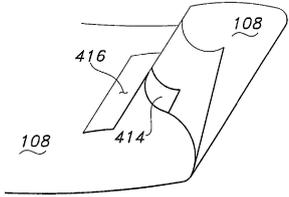
【図19】



【 2 0】



【 2 1】



---

フロントページの続き

(72)発明者 ゲイナー、メリッサ・アール  
アメリカ合衆国ジョージア州30076・ロズウェル・キャリエッジステーションサークル 15  
0

審査官 八木 敬太

(56)参考文献 特表2008-520511(JP, A)  
米国特許第03187985(US, A)  
米国特許第03635392(US, A)  
特開2001-130585(JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)  
A61B 19/00  
A61B 19/02