

(19) 日本国特許庁 (JP)

## (12) 公表特許公報 (A)

(11) 特許出願公表番号

特表2017-528237

(P2017-528237A)

(43) 公表日 平成29年9月28日 (2017.9.28)

|                               |              |             |
|-------------------------------|--------------|-------------|
| (51) Int. Cl.                 | F 1          | テーマコード (参考) |
| <b>A 6 1 L 2/26 (2006.01)</b> | A 6 1 L 2/26 | 4 C 0 5 8   |
| <b>A 6 1 L 2/07 (2006.01)</b> | A 6 1 L 2/07 |             |

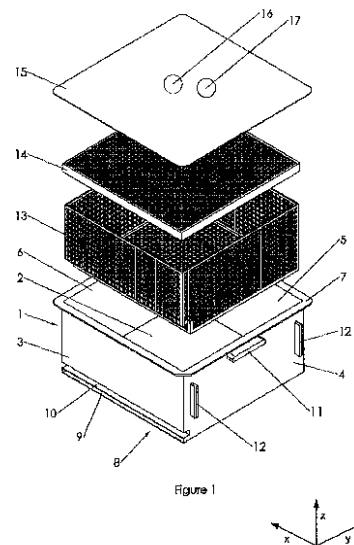
審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 19 頁)

|               |                              |          |                                                       |
|---------------|------------------------------|----------|-------------------------------------------------------|
| (21) 出願番号     | 特願2017-513806 (P2017-513806) | (71) 出願人 | 517080935                                             |
| (86) (22) 出願日 | 平成27年9月11日 (2015.9.11)       |          | マーサー テクノロジーズ リミテッド                                    |
| (85) 翻訳文提出日   | 平成29年5月2日 (2017.5.2)         |          | ニュージーランド国 8024 クライストチャーチ、ミドルトン、ランズ ロード 53             |
| (86) 国際出願番号   | PCT/NZ2015/050142            | (74) 代理人 | 100081318                                             |
| (87) 国際公開番号   | W02016/039647                |          | 弁理士 羽切 正治                                             |
| (87) 国際公開日    | 平成28年3月17日 (2016.3.17)       | (74) 代理人 | 100132458                                             |
| (31) 優先権主張番号  | 631430                       |          | 弁理士 仲村 圭代                                             |
| (32) 優先日      | 平成26年9月12日 (2014.9.12)       | (74) 代理人 | 100165146                                             |
| (33) 優先権主張国   | ニュージーランド (NZ)                |          | 弁理士 小野 博喜                                             |
| (31) 優先権主張番号  | 631431                       | (72) 発明者 | ケンプ、テリー ディーン                                          |
| (32) 優先日      | 平成26年9月12日 (2014.9.12)       |          | オーストラリア国 4564 クイーンズランド、ツイン ウォータース、ベイ ウォーター ドライブ 26/20 |
| (33) 優先権主張国   | ニュージーランド (NZ)                |          | 最終頁に続く                                                |

(54) 【発明の名称】 滅菌容器、滅菌方法及び滅菌装置

## (57) 【要約】

蒸気滅菌装置、滅菌装置に使用するための1回使い切り/使い捨て容器及び滅菌方法。容器は、密閉可能な長手の導管を有する剛性または半剛性の容器であり、それを通して蒸気滅菌剤を容器に導入し、蒸気滅菌剤及び凝縮物を容器から取り出すことができる。滅菌する1つまたは複数の対象物を容器に載置すると、カバーが容器の口の上に密閉される。蒸気滅菌器は、容器を受容し、容器内及び周囲に滅菌剤を提供するように構成された滅菌チャンバを有する。滅菌工程の最後に密閉された導管を介して滅菌剤が容器に供給される。



**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

1 回使い切りの剛性又は半剛性の 1 回使い切り / 使い捨て容器であって、

a . 蒸気滅菌中に対象物を収容し、滅菌後にその周囲から隔離するための空間を成す基部及び側壁と、

b . 前記側壁から外方に向けて延在するリムと、

c . 断面が長手で、使用時に、蒸気滅菌剤が前記容器に導入でき、前記蒸気滅菌剤及び凝縮液が導管を介して前記容器から除去されるように構成及び配置された密閉可能な導管と、を備える容器。

**【請求項 2】**

前記長手の導管は、前記基部の近傍または内部に設けられて前記容器の排出を容易とすることを特徴とする請求項 1 に記載の容器。

**【請求項 3】**

前記長手の導管の前記断面のアスペクト比は 2 : 1 より大きい請求項 1 又は請求項 2 に記載の容器。

**【請求項 4】**

前記長手の導管が 2 つの対向する長さ 50 mm より大きく、前記長手の導管を密閉するように互いに密閉可能な前記側壁を含む請求項 1 乃至請求項 3 のいずれか 1 に記載の容器。

**【請求項 5】**

前記長手の導管の前記側壁の間の間隔が 5 mm から 25 mm の間である請求項 4 に記載の容器。

**【請求項 6】**

前記長手の導管の前記側壁が前記容器の前記本体から外方に 5 mm 以上延在する請求項 4 又は請求項 5 に記載の容器。

**【請求項 7】**

前記長手の導管が前記容器の側壁の長さの半分以上に沿って延在する請求項 1 乃至請求項 6 のいずれか 1 に記載の容器。

**【請求項 8】**

少なくとも 115 の内部蒸気滅菌工程の温度に少なくとも 40 分間耐えることができる材料で形成された請求項 1 乃至請求項 7 のいずれか 1 に記載の容器。

**【請求項 9】**

ポリプロピレン (PP)、直鎖状低密度ポリエチレン (LDPE)、高密度ポリエチレン (HDPE) 及び Biax ナイロン (BOPA)、PET-AIOx/PP (Barrierialox) のような酸化アルミニウム被覆 PET) または EVOH から選択された材料で形成された請求項 1 乃至請求項 8 のいずれか 1 に記載の容器。

**【請求項 10】**

熱成形可能な材料または非伸縮性のプラスチック材料で形成された前記容器の前記リムに融着されたカバーを含む、請求項 1 乃至請求項 9 のいずれか 1 に記載の容器。

**【請求項 11】**

蒸気滅菌方法であって、

a . 滅菌する対象物を受け入れるための開口部と、容器から離れて伸びる前記容器の基部またはその近くに配置された、長手の断面を有する密閉可能な導管と、を有する剛性または半剛性の容器を設けることと、

b . 前記滅菌する対象物を前記空間内に載置することと、

c . 前記開口部の上にカバーをつけることと、

d . 流体を前記容器から除去することと、

e . 蒸気滅菌剤を前記長手の導管を通過して前記容器内及び前記容器周辺に導入し必要な滅菌を行うことと、

f . 前記長手の導管を経由して前記容器から流体を取り出すことと、

10

20

30

40

50

g. 前記長手の導管を密閉することと、  
を含む方法。

【請求項 12】

前記長手の導管は、前記長手の導管の壁をともにヒートシールすることによって、または前記長手の導管の前記壁と一緒に接着することによって密閉される請求項 11 に記載の方法。

【請求項 13】

前記カバーをヒートシール、超音波溶接、マイクロウェーブ溶接またはレーザー溶接によって前記容器に固定する請求項 11 又は請求項 12 に記載の方法。

【請求項 14】

少なくとも 115 の温度の蒸気滅菌剤を前記容器の内部に少なくとも 40 分間供給する請求項 11 乃至請求項 13 のいずれか 1 に記載の方法。

【請求項 15】

蒸気滅菌装置であって、

- a. 1 つ以上の滅菌されるリム付き容器を受容できる空間寸法を有する滅菌チャンバと、
  - b. 滅菌中に各リムに対して挟むように構成された 1 つ以上の天板と、
  - c. 前記滅菌チャンバの内部から前記滅菌チャンバの外部まで流体経路を提供する 1 つ以上のポートと、
  - d. 前記 1 つ以上のポートを介して前記チャンバから流体を取り出すための真空器と、
  - e. 前記 1 つ以上のポートを介して蒸気滅菌剤を容器の導管に供給する蒸気源と、
  - f. 前記容器の前記導管を密閉するための密閉装置と、
- を備える蒸気滅菌装置。

【請求項 16】

前記 1 つ以上のポートが、滅菌中に請求項 1 乃至請求項 10 のいずれか 1 に記載の前記容器の前記長手の導管と結合するように構成された長手のポートを含む、請求項 15 に記載の蒸気滅菌装置。

【請求項 17】

前記滅菌チャンバは、容器の出し入れを可能にするドアを両端部に備えた略管状のチャンバを形成する上部、底部及び側壁を有する請求項 16 に記載の蒸気滅菌装置。

【請求項 18】

前記チャンバ内の容器のリムを支持するための、各側壁に沿った下部に固定部材を有する請求項 17 に記載の蒸気滅菌装置。

【請求項 19】

前記アンピルの上に位置するシールユニットと、容器のリムにカバーを密閉するための 1 つ以上のスペーサとを含む、請求項 16 又は請求項 17 に記載の蒸気滅菌装置。

【請求項 20】

前記シールユニットが、ヒートシールユニット、超音波溶接機、またはクランプ機構である請求項 19 に記載の蒸気滅菌装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、長時間真空状態を保持できる滅菌対象物用の 1 回使い切り / 使い捨ての不浸透性密閉式容器と、その容器を使用した滅菌工程及びその容器の使用に適した滅菌システムに関する。

【背景技術】

【0002】

医療施設では、患者の治療に使用するすべての機器及び材料の使用が安全である必要があり、感染が拡大する可能性を最低限に抑えなければならない。周知のように、手術室で使用する手術器具などのような備品は毎回使用する前に滅菌しなければならない。

## 【 0 0 0 3 】

多孔質の材料を使った現在の蒸気滅菌業界における最良の方法のパッケージは、感染の拡がりや滅菌対象物の浮遊微生物による再汚染のリスクなど、患者に関連して議論の余地を有する特定されたりリスクを有する。

## 【 0 0 0 4 】

現在使用されている（照射法を除く）医療パッケージは、一般的に空気の除去や滅菌剤や水分の導入及び除去を容易とする多孔質の部分が必要である。そして、この多孔質の部分が、処理後のバリアとして使用されるのである。温度や圧力の変化が起こると、滅菌対象物の中に空気が引き込まれ、それにより、再汚染を引き起こす可能性がある。

## 【 0 0 0 5 】

通気性のある滅菌バリアシステムに対する調査と投資が十分に行われているにも関わらず、滅菌チャンパ内での滅菌工程 / サイクル中にバリア材料が通気性を有するが、滅菌後は、不浸透性を有するバリアシステムを実現できる可能性は極めて低い。この通気性バリアシステムの相反する要件により、現在流通している製品がジレンマに陥っている。

## 【 0 0 0 6 】

現在の方法では、滅菌バリアシステムの二分対立が続いており、パッケージ供給者及び使用者にとっての問題は、滅菌装置内での滅菌工程中には空気除去及び滅菌剤の浸透 / 除去を容易にするために滅菌バリアシステムが多孔性又は通気性を有していなければならないが、滅菌プロセスが完了した時点では、使用時点で無菌状態から開封されるまで、ウイルス及び液体バリアとして徹底的に不浸透性を保護する機能を提供しなければならないという点である。

## 【 0 0 0 7 】

現在の方法では、適正な滅菌工程の最後に、滅菌チャンパの内部の備品が滅菌状態となる。滅菌装置が設置されている室内の空気には、微生物を運ぶ可能性を有する埃の粒子が含まれており、よって、滅菌装置から取り出した時点でそれが再び汚染されてしまう。

## 【 0 0 0 8 】

さらに、滅菌対象物は通常、使用前にはかなりの時間保存状態にある上、医療施設からそれらを使用する場所まで搬送される。よって、保護されていないときには、使用される時点までに製品が再び汚染される可能性があるのは明らかである。

## 【 0 0 0 9 】

したがって、備品をパッケージングすることによって滅菌後の再汚染を防ぐと同時に、そのパッケージは、滅菌チャンパ内の備品を滅菌するのに適していなければならない。パッケージは、その滅菌性を維持するために不可欠であり、さらに、そのパッケージは、取り扱い及び搬送中に損傷を受けないように、その装填物を保護しなければならない。

## 【 0 0 1 0 】

使用、保存及び搬送に依存する現在のパッケージの方法から考えると、滅菌対象物を 1 層又は複数層のパッケージ層でパッケージングすべきである。内部の第一層パッケージは、滅菌後の備品の再汚染を防止するための働きをし、空気及び滅菌剤の通過を可能にしながら効果的な微生物バリアを提供できることが期待される。第 2 の層は、備品の適切な保管及び搬送時の保護を容易にするために適用されるが、空気及び滅菌剤の通過を可能にしなければならない。したがって、微生物学の侵入に対する「バリア」は、複雑に入り組んだ通路と定義できる。

## 【 0 0 1 1 】

したがって、パッケージ層の結合体は、医療器具の滅菌を可能とし、滅菌性を維持し、使用時まで又はそのパッケージの有効期限までその滅菌性を保証することができる滅菌バリアシステムとしての機能を追求している。滅菌バリアシステムの ISO 定義は、「微生物の進入を防ぎ使用時に製品の無菌性を提示できる最小限のパッケージ」となっている。

## 【 0 0 1 2 】

現在の滅菌方法のため、滅菌バリアシステムは「通気性があること」が要求され、滅菌

10

20

30

40

50

パッケージは、滅菌を成功させるための一つの最大の課題である。一度滅菌されると、パッケージがバリアとしての役割を果たすことが必要なため、空気を取り出し、蒸気を入れて、その後、得られた凝縮物を取り出して、そのバリアシステムを通して装填物を乾燥させた状態とするのは、本質的に困難である。より効果的なバリア構造を有する不織布の包装物（ラップ）が進歩したことがこの問題をより混乱させている。

【 0 0 1 3 】

空気を抜く際の基本は、パックから取り出す空気がそのバリアを物理的に通過できる速さで行うということである。装填物のサイジングや供給（水圧 / 蒸気供給）のばらつきや時間基準の取り出しは許されない。今日の殺菌装置の一般的な問題は、真空システムの効率が高すぎて、バリアを通して出る真空段階の周期が空気より速いことである（これの一般的な症状は真空中のパックの破裂である）。逆に、蒸気をパック内に押し込む圧力段階が効率よすぎて、多孔質の包装物の複数の層（複雑に入り組んだ通路）のために、時間内に蒸気が有効に浸透しにくい。

10

【 0 0 1 4 】

通気可能な滅菌バリアシステムが直面するこの一般的な問題は、装填物が軽負荷なサイクル、又はいくつかの多孔質のパックが非多孔性の器具ケースとともに入っている場合などのように装填物が混合している場合には、さらに悪化し、不適切な空気除去、蒸気浸透不良及び装填物の中での非滅菌パックの残留といった結果となりうる。

【 0 0 1 5 】

従来、パッケージ材料は再利用可能であったが、それらの不適切な微生物バリア性のために、これらの従来材料のほとんどがもはや一次滅菌パッケージの要件を満たさなくなっている。現在、不織布、ラミネートフィルムパウチ、紙袋及び容器が一次パッケージ材料として使用されている。これらには、モスリンラップ、様々な紙ラップ及び不織ラップ、あるいはラミネートフィルムパウチ又は滅菌容器が含まれる。ラップは、一般的に、加圧滅菌処理が可能なテープによって固定され、処理中又はパッケージの取り扱い中に外れて、パッケージが欠陥となる可能性がある。織物の重要な特徴は、その「通気性」又は織物の構造が空気や水蒸気（すなわち蒸気）を通過させられる機能である。滅菌プロセス中に、パッケージ内外への滅菌剤（水蒸気 / 蒸気）の通過を可能にするために通気性パッケージを必要とする現在の方法は、滅菌工程の終了時において、通気性パッケージが、最終的に滅菌された装填物に対して確実な不浸透的な保護をするためのウイルスや液体のバリアとしての機能を有することが大きな課題である。滅菌パッケージは、内容物に混入させることなく容易にパッケージを開封できるように構成されるべきなのである。

20

30

【 0 0 1 6 】

パッケージング構成の最低要件は、使用時に無菌状態で提供できるまで、パッケージの滅菌性を維持することである。

【 0 0 1 7 】

多くの変化によって、滅菌サービスを実施する者は日々新しい標準に直面し、国際標準化機構（ISO）はその標準を調整するべく、世界的に取り組んでいる。

【 0 0 1 8 】

最近公表された標準 ANSI / AAMI ISO 11607 : 2008 のセクションでは、「最終的に滅菌された医療機器のパッケージング」という2つのパートを有している。パート1：材料、滅菌バリアシステム及びパッケージングシステムの要件、及びパート2：形成、密閉、及び組み立て工程の検証要件。製品がどこでどのように滅菌されているかにかかわらず、患者の安全に重点をおいているのが明らかである。

40

【 0 0 1 9 】

滅菌に使用され、その後の保管及び輸送のためのバリアシステムを形成するパッケージは、一般的に不織ラップ、紙及びプラスチックパウチ又は硬質金属及びプラスチック通気容器を含む。

【 0 0 2 0 】

剛性の容器は、医療器具及び対象物の滅菌を可能にする別の選択肢も提供できる。これ

50

らは、通常、再利用可能であり、様々なサイズと材料で提供できる。

【0021】

容器は、穿孔された基部を有する受容体で構成されることが多く、穿孔の上に多孔質材料のフィルタが嵌め込まれ、容器と共に適所に配置される。同様の穿孔された領域、フィルタ及び容器を有する別体の蓋が係止され、基部にロックされる。蓋は、基部を密閉するために、上部周辺に嵌合されたシリコンシールを有する。滅菌する対象物は、一般的に、容器の中に下降させて入れることができる取り外し可能なバスケット又はトレイの中に装填される。

【0022】

剛性の容器は再利用可能であることから、経時的な損傷を受けやすいので、それぞれ使用前に慎重に検査する必要がある。フィルタを正しく配置させることは必須であり、フィルタの材質は製造業者が承認したものでなければならない。

【0023】

残念なことに、この視覚検査法は非常に主観的であり、オートクレーブ内での滅菌後に、ロックされた容器の生物学的バリアの完全性を判定する定性的方法はない。基部又は蓋の嵌合領域又はシールの刻み目に小さな窪みがあると、シールがバリアを形成できない可能性がある。フィルタ及び容器に欠陥があったり、あるいは、取り付けが不正確だったりすると、穿孔が露出し、汚染の経路を提供することになる。したがって、容器が古くなればなるほどコンテナの滅菌バリアの有効性や内容物の滅菌性に対する臨床医の信頼性が低下する。

【0024】

再利用には、汚染除去と容器と蓋の適切な洗浄が必要である。これは、人員確保と、蒸気、水、洗浄剤などの供給の両方において、さらに病院の資源が必要となることを意味する。

【0025】

容器の保守は、破損した容器が修理のために現場の外にある間に追加の容器を購入しなければならないので、継続的かつ実質的にコストがかかる。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0026】

【特許文献1】国際公開番号WO2007/055595号明細書

【0027】

国際公開番号WO2007/055595に公開された本出願人の先行出願では、滅菌するための対象物をビニル袋内で滅菌し、滅菌袋の外を大気圧に維持する滅菌方法及び装置を開示している。本出願人の先行出願国際公開番号WO2010/093265は改良された袋を開示している。これらの出願の開示は、参照により本明細書に組み込まれる。

【0028】

本発明の目的は、改良された滅菌容器、システム及び装置を提供すること、又は少なくとも一般に有用な選択肢を提供することである。

【発明の概要】

【0029】

1回使い切りの剛性又は半剛性の1回使い切り/使い捨て容器であって、

a. 蒸気滅菌中に1つ又は複数の対象物を収容し、滅菌後にその周囲から隔離するための空間を成す非多孔質材料の基部及び側壁と、

b. 前記側壁から外方に向けて延在するリムと、

c. 使用時に、蒸気滅菌剤が容器に導入され、前記蒸気滅菌剤及び凝縮液が導管を介して前記容器から取り出されるように構成及び配置された密閉可能な導管と、を備える容器を提供する。

【0030】

さらに、蒸気滅菌方法であって、

10

20

30

40

50

a. 滅菌する対象物を受け入れるための開口部と、容器から離れて伸びる容器の基部又はその近くに配置された密閉可能な導管とを有する剛性又は半剛性の容器を準備することと、

b. 前記滅菌する対象物を前記空間内に載置することと、

c. 前記開口部の上にカバーをつけることと、

d. 流体を前記容器から取り除くことと、

e. 導管を通して蒸気滅菌剤を前記容器内及び前記容器周辺に前記導管を通過して導入し必要な滅菌を行うことと、

f. 前記導管を経由して前記容器内に流体を取り出すことと、

g. 前記導管を密閉（シール）することと、を含む方法を提供する。

10

#### 【0031】

蒸気滅菌装置であって、

a. 1つ以上の滅菌されるリム付き容器を受容できる空間寸法を有する滅菌チャンバと、

、

b. 滅菌中に各リムに対して挟むように構成された1つ以上の天板と、

c. 前記滅菌チャンバの内部から前記滅菌チャンバの外部まで流体経路を提供する1つ以上のポートと、

d. 前記1つ以上のポートを介して前記チャンバから流体を取り出すための真空器と、

e. 前記1つ以上のポートを介して蒸気滅菌剤を供給する蒸気源と、

f. 前記容器の導管を密閉するための密閉装置と、を備える蒸気滅菌装置を提供する。

20

#### 【図面の簡単な説明】

#### 【0032】

本発明について、添付の図面を参照して例示により説明する。

【図1】容器、トレイ、トレイの蓋、及びカバーの分解図である。

【図2】容器の蓋をつけた状態の容器の斜視図である。

【図3】容器、カバー、トレイ、及びトレイの蓋の端面図である。

【図4】蒸気滅菌装置、滅菌される容器及び容器スペーサの斜視図である。

【図5】蒸気滅菌装置内の容器の一部斜視図である。

【図6】蒸気滅菌装置内の容器の端面図である。

#### 【発明を実施するための形態】

30

#### 【0033】

当業者が直面する課題に応じて、また、下記の説明から、以下に列挙される要件が望ましいことが明白である。

#### 【0034】

1回使い切りの使い捨て容器

1回使い切り容器により、再利用容器に伴う性能問題及び保守問題を回避することができる。

#### 【0035】

滅菌を可能とすること

パッケージにより、パッケージ内にある流体が排出可能となり、滅菌剤又は殺菌剤を導入してその内容物のすべての表面に行き渡らせる。

40

#### 【0036】

滅菌工程との互換性

装置とパッケージの結合体により、圧力変化、高温、高湿のような滅菌工程中に起こる状態に耐えられるようになる。

#### 【0037】

製品の完全性と患者の安全の確保

滅菌容器/滅菌工程は、対象物の品質に影響を与えたり、滅菌対象物を使用する患者又は工程に危険を及ぼす可能性のある、いかなる方法によっても、その対象物に影響を与えることはない。また、処理される対象物は、滅菌温度及び圧力によって評価する。

50

## 【 0 0 3 8 】

## 滅菌性の維持

密閉され真空パックされた滅菌装填物 / 対象物を装置から取り出した後も、使用するまでの取扱い中、輸送及び保管中も滅菌状態のままであり、パッケージ密閉の完全性は損なわれない。

## 【 0 0 3 9 】

## パッケージ認証

対象物の滅菌前のパッケージの認証により、試験され承認されたフィルムから認証された有効な滅菌容器が確実に得られるようにし、滅菌工程、完全密閉性、取り扱い、輸送及び使用期限に関して最も適切な機能性を得やすくするのが望ましい。

10

## 【 0 0 4 0 】

## 追跡とトレーサビリティ

装置及びパッケージは、望ましくは、個々の装填物 / トレイを、RFIDタグ又は(装填物に取り付けられた)それと同等物に書き込まれた、各自の識別コードを組み込んだ各装填物 / トレイ毎に処理することができ個々のパッケージに対するプロセスパラメータのデータログを容易とするために、またその個々の装填物のライフサイクル全体を通じて対象物の個々の負荷の完全な追跡とトレーサビリティを容易とするために、データベースに取り込まれる。

## 【 0 0 4 1 】

## インジケータ

透明な密閉されたパッケージにより、滅菌工程の指標を視覚的に検証しやすくなる。

20

## 【 0 0 4 2 】

## 無菌開封と提供を容易にする

無菌開封と滅菌装填物への直接アクセスを容易にする密閉された真空パックの滅菌装填物 / 対象物を簡単に開封できる。

## 【 0 0 4 3 】

パッケージが開封された、又は破れていることを示す視覚的及び触覚的な表示  
装填物の滅菌後に密閉されてパッケージを真空状態にすると、最終的に滅菌されたパッケージを通常通りの制御下で無菌開放する際に、密閉不完全、パッケージ完全性欠如又はパッケージ開封のいずれかによるパッケージの真空損失を即時に可視表示できるようになる。パッケージが何かの不具合の結果として真空を失った場合には、即座にパッケージは汚染されたとみなされ、もはや滅菌状態ではないと考える。

30

## 【 0 0 4 4 】

図 1 乃至図 3 を参照して例示の容器について説明する。容器 1 は、基部 2 と、容器の頂部の周りにリム 7 を有する側壁 3 乃至側壁 6 とを有する剛性また又は半剛性の容器である。この容器はまた、側壁 3 の全長に沿って延在する長手の開口部を形成する一対の離間した側壁 9 及び側壁 10 を有する密閉可能な導管 8 を含む。導管 8 は、使用時に、蒸気滅菌剤が容器に導入され、導管を介して蒸気滅菌剤及び凝縮液が容器から取り除かれるように構成及び配置される。次いで、対向する 2 つの側壁 9 及び側壁 10 を一緒に密閉して、導管 8 を密閉することができる。

40

## 【 0 0 4 5 】

導管 8 は、望ましくは、容器 1 の基部 2 又はその近傍に設けられ、容器から流体(気体又は液体)を排出しやすくする。本実施形態では、導管は、容器 1 から横方向に延在するように示しているが、基部 2 内に、下方に延在するように設けてもよい。導管 8 は、好ましくは断面が長手状であり、容器全体に蒸気滅菌剤を提供し、効果的に排液できるように基部 2 と概ね平行である。導管は、好ましくは、容器内に確実に、そして良好に蒸気を分布させるために、容器の側壁の長さの少なくとも半分、好ましくは全長に沿って延在する。側壁 9 及び側壁 10 は、好ましくは長さが 50 mm (図 1 の x 軸方向)より大きく、長さが 150 mm よりも大きいことがより好ましい。好ましい実施形態では、側壁の長さは 50 mm ~ 1800 mm の間、より好ましくは 150 mm ~ 600 mm の間である。側壁

50

9及び側壁10は、ヒートシールがしやすいよう、容器の本体から少なくとも5mm(図1のy軸方向)に延在し、より好ましくは10mmを超えて延在する。側壁9及び側壁10の間隔は、好ましくは5~25mm(図1のz軸方向)である。これらの範囲が好ましいが、他の用途の場合は、長さが10mm以上であってもよい。側壁9及び側壁10の長さが50mmであり、間隔が25mmである側壁を有する容器については、(y方向から見た)導管に沿ったアスペクト比は2:1である。これは、極端な例でありアスペクト比は一般的にもっと大きい。例えば、側壁の長さが150mmで導管側の側壁9及び側壁10の間隔が25mmである、より標準的な寸法の容器においては、アスペクト比は6:1となる。25mm間隔というのが一般的に採用される間隔よりも大きいため、一般的なアスペクト比は、より大きくなる。

10

#### 【0046】

ハンドル11(反対側に同一のハンドルが設けられている)により、容器の取り扱いが容易となり、位置決め要素12(反対側に同一のハンドルが設けられている)と組み合わせ、後述の間隔部材要素の位置決めがしやすくなる。

#### 【0047】

容器1は、有効な微生物学的バリアを提供するとともに内部蒸気滅菌工程の温度に耐えられる材料で形成する必要がある。選択する滅菌形態により、少なくとも摂氏115度の蒸気に少なくとも40分間、少なくとも摂氏121度に少なくとも15分間、又は少なくとも摂氏138度に少なくとも3.5分間曝すことができる。この材料はまた、最高摂氏180度の外部蒸気滅菌工程の温度に耐えることができるのが望ましい。

20

#### 【0048】

容器1は、必要とされる微生物、酸素及び蒸気バリアを提供するとともに、滅菌条件に耐えることができる、適したプラスチック材料から形成してもよい。適切な材料としては、ポリプロピレン(PP)、直鎖状低密度ポリエチレンLDPE、高密度ポリエチレン(HDPE)及びBiaxナイロン(BOPA)PET-AIOx/PP(Barrialoxのような酸化アルミニウム被覆PET)又はEVOHなどが挙げられる。

#### 【0049】

滅菌する対象物は、穿孔されたトレイ13を覆う穿孔された蓋14を有する穿孔されたトレイ13に便利に載置することができる。次に、トレイ13を容器1内に載置し、リム7の少なくとも一部を覆うように延在してカバーを密閉できるように構成されたカバー15を容器1の上に被せてもよい。

30

#### 【0050】

カバーは、必要とされる微生物、酸素及び蒸気バリアを提供するとともに、滅菌条件に耐えることができる伸縮性又は非伸縮性の材料で形成してもよい。特定の真空スキンパッケージ材料が適している。金属化ストレッチフィルム又はEasypeelPET-AIOx/PP(Barrialoxなどの酸化アルミニウム被覆PET)又はEVOHのような熱成形可能な材料が適している。適した非伸縮性材料としては、ポリエチレン又はポリプロピレンが挙げられる。カバー15は、下記に説明するように、様々な方法でリム7に対して密閉されてもよい。

#### 【0051】

カバー15又は容器1は、開封しやすいよう、ろ過された真空解放機構16を有していてもよい。真空解放機構16は、外部の流体が微生物学的フィルタを介して進入することが可能であり、カバー15を容器1から取り外しやすくなることができる。真空インジケータ17は容器1又はカバー15に設けて、開封する時点まで、内部の真空が適切に維持されていたことを示すこともできる。

40

#### 【0052】

効果的な微生物及び気体のバリアを維持するために、容器1及びカバー15に使用される材料は、 $0.03\text{ g/m}^2/\text{hr}$ 未満の蒸気バリアを提供する必要がある。

#### 【0053】

剛性の蓋18をカバー15の上に被せてカバー15を保護し、積み重ねるのに適した形

50

状としてもよい。剛性の蓋は、以下に説明するように、さらなるバリアを提供するために、容器 1 に対して密閉された非多孔質の形態としてもよい。適用方法によっては、蓋は必要ない。

【0054】

容器 1、カバー 15 又は蓋 18 には、RFID タグ、ホログラフィック証明、バーコード、QR コード(登録商標)などの識別装置 19 をつけてもよい。この識別装置は、滅菌に先立ってパッケージングの追跡ならびに認証のために利用することができる。

【0055】

図 4 乃至図 6 を参照し、上記の容器とともに使用するのに適した蒸気滅菌装置を示す。滅菌チャンバ 20 は、1 つ以上の滅菌される容器を受容できる寸法の空間を有する。図 4 に示すように、複数の容器 1 を同時に滅菌できる。異なるサイズの容器を同じ滅菌チャンバ内で同時に滅菌することができるように、異なる装填物を収容する異なるサイズのレンジ容器を設けてもよいことは明白である。スペーサ 21 は、容器 1 の間及び両端に配置され、ハンドル 11 及び位置決め要素 12 で位置決めされる。間隔部材要素は、容器の両端部で適した固定部材として設けられ天板 24 がリム 7 でカバー 15 を挟むことができる。ドア 22 及び 23 は、滅菌チャンバ 20 の両端に設けられており、容器を一端から挿入して他端から出すことが出来るように構成されている。もちろん、ドアを一つだけ設けて、容器を同じドアから出し入れしてもよい。

10

【0056】

図 5 は、スペーサ 21 を取り付け付けた容器において、滅菌チャンバ 20 に挿入中の様子を示す。

20

【0057】

ここで図 6 の断面図は滅菌チャンバ 20 内の容器を示している。容器 1 が滅菌チャンバ 20 内に適切に配置されると、ドア 22 及びドア 23 は閉じられ、滅菌チャンバは外気から密閉される。カバー 15 がリム 7 で挟まるように、天板 24 がカバー 15 に対して押し付けられる。カバー 15 は、蒸気滅菌に先立って容器 1 に対して密閉させてもよいが、天板 24 がカバー 15 とリム 7 とを一緒に押し込む際に、リム 7 に対して密閉させてもよい。

【0058】

カバー 15 は、滅菌チャンバ 20 に入る前又は滅菌チャンバ 20 内に容器 1 のリム 7 に接着剤(自己接着性接着剤又は加圧接着剤)、溶接(例えば、ヒートシール、超音波溶接、マイクロ波溶接又はレーザー溶接など)又は他の適切な方法を含む多くの技術を使用して固定することができる。

30

【0059】

滅菌チャンバ 20 は、チャンバ内から流体を取り出すための真空源 27 まで導管 33 を介して流体通路を提供するポート 26 と、ポート 26 を介して蒸気滅菌剤を供給するための蒸気源 28 を含む。ポート 26 は、滅菌チャンバ 20 のほぼ全長に沿って延び、容器 1 の導管 8 と嵌合する。その嵌合はポート 26 から容器 1 の外部までの流体通路も確保できるように十分な緩さを有する。

【0060】

滅菌の第 1 段階において、識別装置 19 を読み取って、容器が有効な ID を有することを確認することができる。検証後、真空源 27 が活性化され、容器 1 の内部及び周囲から流体を取り出す。容器 1 の基部又はその近くに導管 8 を設けることにより、容器 1 からの液体の取り出しが容易になる。

40

【0061】

次の段階で、真空源 27 は停止され、蒸気源 28 は蒸気をポート 26 に、また導管 8 を介して容器 1 に供給し、容器 1 の内容物をすべて蒸気滅菌剤に触れさせる。ポート 26 と導管 8 の間が緩く嵌合しているため、容器 1 の外部も蒸気滅菌剤に触れる。蒸気は、流通管 29 及び流通管 30 (一方のみ図示)にも供給され、基部と滅菌チャンバ 20 の側壁と天板 24 を加熱する。滅菌チャンバ 20 と天板 24 の側壁の間が密に接触していることに

50

より、容器と有効な熱接触が確保される。

【0062】

特定の用途及び使用される材料の要件に応じて、異なる滅菌法を使用することができる。材料コストと滅菌を行うために必要な時間とは両立しない。好ましい滅菌方法は、

- 1．少なくとも115 の温度の蒸気滅菌剤を容器の内部に少なくとも40分間供給する。
- 2．少なくとも121 の温度の蒸気滅菌剤を容器の内部に少なくとも15分間供給する。
- 3．少なくとも134 の温度の蒸気滅菌剤を容器の内部に少なくとも3.5分間供給する。

10

【0063】

蒸気滅菌の完了時に、蒸気源28を閉じ、真空源27をポート26に接続して、容器1及びその周囲から流体を取り出す。容器1の基部又はその近くに配置された導管8を再び有することにより、容器1からの液体凝縮物の取り出しが容易になる。

【0064】

必要な真空に達したら、導管8を密閉する。本実施形態では、ヒートシール装置31を加熱し、固定部材32に押しつけて容器1の導管8を密閉してヒートシールし、容器全体を外部の空気から密閉する。本実施形態ではヒートシールを示しているが、導管8を密閉する他の技術としては、超音波溶接、接着結合、又は適切なクランプ機構を使用した機械的閉鎖が挙げられる。

20

【0065】

容器が密閉されると、滅菌チャンバ20のドア又は両ドア22、23を開いて容器を取り出すことができる。剛性の蓋18をカバー15の上に置き、容器1に固定して積み重ねと輸送をしやすいことができる。剛性の蓋18は容器1に密閉してもよい。これは、蓋が容器に対して密閉されているときに、大気圧もしくはそれ以上に維持された不活性ガス（例えば、窒素）環境で実施することができる。これにより、カバーシールに何らかの不具合がある場合には、追加の不活性バリアが提供される。

【0066】

したがって、長時間真空を保持し、有効な微生物学的バリアを提供できる、非多孔性、1回使いきり、不透過性、並びに耐パンク性の蒸気滅菌のための密閉可能な容器が提供される。

30

【0067】

内容物を部分的な真空に封入した、軽量の使い捨てプラスチック形態の剛性の容器を提供することによって、容器の中に残っている真空を視覚的及び触覚的に確認すれば、バリアの完全性を直ちに判定することができる。

【0068】

容器は、透明であり、形状、構造的完全性を損なうことなく最高180 の蒸気処理温度に耐えることができるプラスチック材料で構成することができる。

【0069】

したがって、使用が容易であるとともに積み重ね可能であり、単純な物品の装填が可能であり、連続的な容器の押し込み処理が可能であり、真空解除機構及び取り外しが容易なカバーによって容易に開くことが可能な容器が提供される。真空の完全性は、パッケージング又はインジケータの目視検査によっても容易に判定できる。

40

【0070】

この容器により、導管を通る効果的な排出、蒸気滅菌器の加熱された壁との良好な接触、及び容器内の滅菌剤の有効な循環による完全な滅菌が容易となる。

【0071】

非多孔性（非競合性）バリアは、長い保存可能期間と汚染物質の侵入なしに保管又は輸送中の圧力及び温度変動に耐える能力を提供する。

【0072】

50

蒸気滅菌装置により、圧力差を回避した容器内及び周囲の蒸気滅菌剤を提供することにより、容易な剥離カバーなどのより広い範囲の材料の使用が可能になる。また、蒸気滅菌装置の設計は、従来の、あるいは（容器及びパウチを用いた）ハイブリッドパッケージで滅菌を実施することを可能にする。

【 0 0 7 3 】

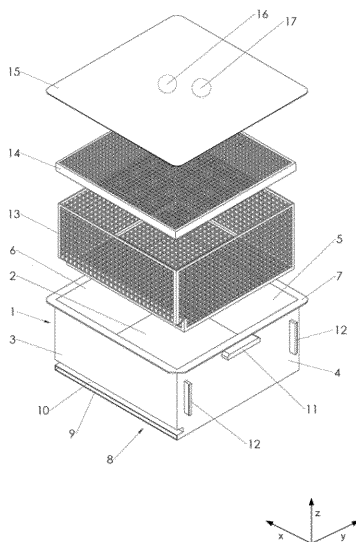
容器と滅菌チャンバの両方に単一の流体を供給することにより、蒸気滅菌装置の設計が単純化され、蒸気滅菌装置のスペース利用が改善される。

【 0 0 7 4 】

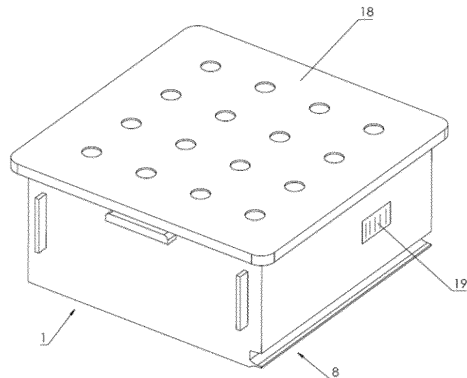
本発明について、その実施形態の説明によって例示しており、実施形態は詳細に記載されているが、添付の特許請求の範囲をそのような詳細に限定することは、決して出願人の意図するところではない。さらなる利点や変更については、当業者にとって明白であろう。よって、本発明は、より広い側面において、特定の詳細事項、代表的な装置や方法、及び提示及び説明した事例に限定されるものではない。したがって、出願人の全体的な発明の概念の範囲にもとることなく、このような詳細事項からの逸脱も可能である。

10

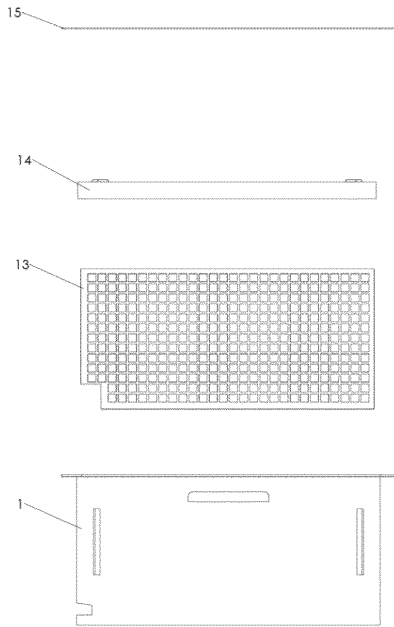
【 図 1 】



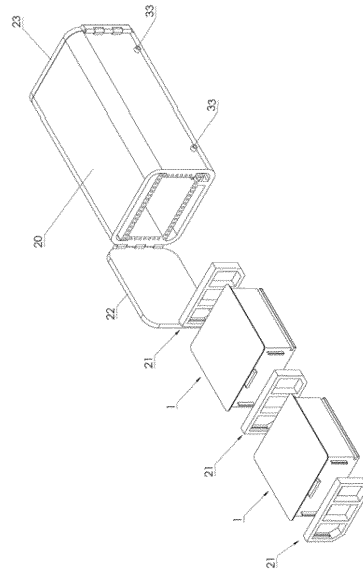
【圖 2】



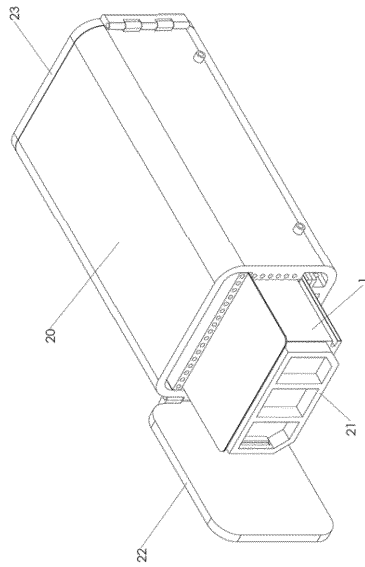
【図 3】



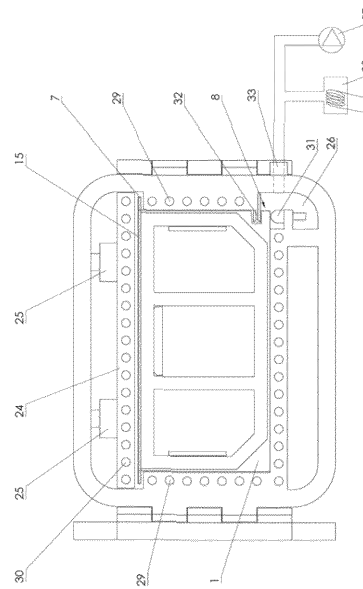
【図 4】



【図 5】



【図 6】



## 【国際調査報告】

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No  
PCT/NZ2015/050142

## A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

INV. A61L2/07 A61L2/26 A61B50/30 B65B55/18 B65B31/06  
ADD.

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

## B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

A61L A61B B65B

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

EPO-Internal, WPI Data

## C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

| Category* | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages                                                                      | Relevant to claim No.                             |
|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| X         | US 2004/062693 A1 (LIN SZU-MIN [US] ET AL)<br>1 April 2004 (2004-04-01)<br><br>paragraphs [0031] - [0034], [0039] -<br>[0049]; claims; figures<br>----- | 1-24,<br>27-40,<br>43-48,<br>51-54                |
| X         | WO 2014/002938 A1 (KAWASUMI LAB INC [JP])<br>3 January 2014 (2014-01-03)<br><br>the whole document<br>-----<br>-/--                                     | 1-5,<br>8-24,<br>27-34,<br>38,<br>40-46,<br>51-54 |

☒ Further documents are listed in the continuation of Box C.

☒ See patent family annex.

## \* Special categories of cited documents :

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"Z" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

24 February 2016

Date of mailing of the international search report

17/03/2016

Name and mailing address of the ISA/

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2  
NL - 2280 HV Rijswijk  
Tel. (+31-70) 340-2040,  
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Maremonti, Michele

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.  
PCT/NZ2015/050142**Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of Item 2 of first sheet)**

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☐ Claims Nos.:  
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
  
2. ☐ Claims Nos.:  
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
  
3. ☐ Claims Nos.:  
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

**Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of Item 3 of first sheet)**

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

see additional sheet

1. ☒ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
  
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
  
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
  
4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

**Remark on Protest**

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- ☒ No protest accompanied the payment of additional search fees.

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/NZ2015/050142

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

| Category* | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages                                                                                                   | Relevant to claim No.                                                      |
|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| X         | US 2009/217626 A1 (KEMP TERRY DEAN [NZ] ET AL) 3 September 2009 (2009-09-03)<br>cited in the application<br>paragraphs [0020] - [0027], [0036] - [0088]; claims; figures<br>-----    | 1-63,68                                                                    |
| X         | US 2012/047850 A1 (KEMP TERRY DEAN [NZ] ET AL) 1 March 2012 (2012-03-01)<br>paragraphs [0019] - [0032], [0047] - [0111]; claims; figures<br>-----                                    | 1-63,68                                                                    |
| X         | US 2012/057810 A1 (DE KLERK CHRISTO ANDRE [AU] ET AL) 8 March 2012 (2012-03-08)<br>cited in the application<br>paragraphs [0019] - [0022], [0031] - [0079]; claims; figures<br>----- | 1-55                                                                       |
| A         | US 5 097 865 A (RILEY EDWARD D [US])<br>24 March 1992 (1992-03-24)<br>the whole document<br>-----                                                                                    | 1-55                                                                       |
| A         | US 2010/158753 A1 (FRIDERICH STEVEN SCOTT [US] ET AL) 24 June 2010 (2010-06-24)<br>the whole document<br>-----                                                                       | 1,40                                                                       |
| X         | US 2002/119074 A1 (MCGOWAN JAMES E [US])<br>29 August 2002 (2002-08-29)<br><br>paragraphs [0018], [0019], [0039], [0041], [0044] - [0066], [0072] - [0075]<br>-----                  | 1,4,5,8,<br>13,<br>17-25,<br>27-34,<br>40-46,<br>51-54,<br>56-64,<br>66,67 |
| X         | US 2008/236631 A1 (LIN SZU-MIN [US] ET AL)<br>2 October 2008 (2008-10-02)<br>paragraphs [0031] - [0046], [0086];<br>claims; figures<br>-----                                         | 56-68                                                                      |

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

Information on patent family members

International application No

PCT/NZ2015/050142

| Patent document<br>cited in search report | Publication<br>date | Patent family<br>member(s) | Publication<br>date                                                                                                                                                                                                                    |
|-------------------------------------------|---------------------|----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| US 2004062693                             | A1                  | 01-04-2004                 | DE 10345492 A1 09-06-2004<br>JP 2004267757 A 30-09-2004<br>US 2004062693 A1 01-04-2004                                                                                                                                                 |
| WO 2014002938                             | A1                  | 03-01-2014                 | NONE                                                                                                                                                                                                                                   |
| US 2009217626                             | A1                  | 03-09-2009                 | AU 2006312404 A1 18-05-2007<br>CA 2626629 A1 18-05-2007<br>CN 101312883 A 26-11-2008<br>EP 1948517 A1 30-07-2008<br>NZ 543085 A 28-03-2008<br>US 2009217626 A1 03-09-2009<br>WO 2007055595 A1 18-05-2007                               |
| US 2012047850                             | A1                  | 01-03-2012                 | AU 2010214151 A1 29-09-2011<br>AU 2015101253 A4 15-10-2015<br>CA 2755213 A1 19-08-2010<br>EP 2398506 A1 28-12-2011<br>US 2012047850 A1 01-03-2012<br>US 2015314899 A1 05-11-2015<br>WO 2010093266 A1 19-08-2010                        |
| US 2012057810                             | A1                  | 08-03-2012                 | AU 2010214150 A1 29-09-2011<br>CA 2755212 A1 19-08-2010<br>EP 2396228 A2 21-12-2011<br>US 2012057810 A1 08-03-2012<br>WO 2010093265 A2 19-08-2010                                                                                      |
| US 5097865                                | A                   | 24-03-1992                 | NONE                                                                                                                                                                                                                                   |
| US 2010158753                             | A1                  | 24-06-2010                 | NONE                                                                                                                                                                                                                                   |
| US 2002119074                             | A1                  | 29-08-2002                 | CA 2430616 A1 01-08-2002<br>DE 60123470 T2 04-01-2007<br>DE 60123678 T2 18-01-2007<br>EP 1347786 A1 01-10-2003<br>JP 2004517689 A 17-06-2004<br>MX PA03005317 A 25-09-2003<br>US 2002119074 A1 29-08-2002<br>WO 02058746 A1 01-08-2002 |
| US 2008236631                             | A1                  | 02-10-2008                 | US 2008236631 A1 02-10-2008<br>US 2010224224 A1 09-09-2010                                                                                                                                                                             |

International Application No. PCT/ NZ2015/ 050142

**FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210**

This International Searching Authority found multiple (groups of) inventions in this international application, as follows:

1. claims: 1-55

Container for containing items during a steam sterilisation  
and method of steam sterilisation of the same

---

2. claims: 56-68

Steam steriliser

---

## フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), EP(AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JP, KE, KG, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US

(72)発明者 ドウマン、 アラン レッグ

ニュージーランド国 201 オークランド、 サマービル、 タムブリッジ プレイス 7 ビーフターム(参考) 4C058 AA12 BB05 CC02 EE14 EE16