

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号
特許第5191892号
(P5191892)

(45) 発行日 平成25年5月8日(2013.5.8)

(24) 登録日 平成25年2月8日(2013.2.8)

(51) Int.Cl.	F I
A 6 1 L 2/20 (2006.01)	A 6 1 L 2/20 A
A 6 1 L 2/26 (2006.01)	A 6 1 L 2/26 Z
B 6 5 D 65/10 (2006.01)	B 6 5 D 65/10 Z
B 6 5 D 81/20 (2006.01)	B 6 5 D 81/20 H

請求項の数 13 (全 15 頁)

(21) 出願番号	特願2008-523871 (P2008-523871)	(73) 特許権者	504460441
(86) (22) 出願日	平成18年4月27日 (2006.4.27)		キンバリー クラーク ワールドワイド
(65) 公表番号	特表2009-502675 (P2009-502675A)		インコーポレイテッド
(43) 公表日	平成21年1月29日 (2009.1.29)		アメリカ合衆国 ウィスコンシン州 54
(86) 国際出願番号	PCT/US2006/016757		956 ニーナ
(87) 国際公開番号	W02007/018645	(74) 代理人	110001379
(87) 国際公開日	平成19年2月15日 (2007.2.15)		特許業務法人 大島特許事務所
審査請求日	平成21年1月29日 (2009.1.29)	(72) 発明者	プロカシュ、ホリー
(31) 優先権主張番号	11/192,442		アメリカ合衆国ジョージア州30022・
(32) 優先日	平成17年7月28日 (2005.7.28)		アルファレッタ・キンボールクレストドラ
(33) 優先権主張国	米国 (US)		イブ 11045
前置審査		(72) 発明者	アロチュ、マヤ
			アメリカ合衆国ニューヨーク州11565
			・マルバーン・ドンカスターロード 4
			最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 補強用シートを備えた滅菌ラップ

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

滅菌ラップであって、
細菌の少なくとも一部が通過するのを防止するバリアを形成すると共に滅菌ガスは通過可能に構成され、外辺部及び第1の表面積を持つ上側表面を有し、スパンボンド層、メルトブロー層及びスパンボンド層がこの順序で積層し、 16.96 g/m^2 乃至 118.69 g/m^2 の坪量を持つ1つの積層構造体からなる第1シートと、
外辺部及び第2の表面積を持つ上側表面を有し、前記第1シートの上側表面に結合されて、前記第1シートの破れを防止するようにされ、前記第2シートの外辺部が前記第1シートの外辺部内に完全に収まるように前記第1シート上に配置された第2シートとを有し

10

、
前記第2シートは、水分吸収特性を持ち、前記滅菌ガスが通過可能であり、該第2のシートの坪量は、 118.69 g/m^2 より大きく、
前記第2シートの前記上側表面の表面積が、前記第1シートの前記上側表面の表面積の18乃至44%であり、
前記第1シート及び前記第2シートは、結合手段によって互いに取り外し可能に結合されることを特徴とする滅菌ラップ。

【請求項2】

滅菌ラップであって、
細菌の少なくとも一部が通過するのを防止するバリアを形成すると共に滅菌ガスは通過

20

可能に構成され、外辺部及び第 1 の表面積を持つ上側表面を有する第 1 シートであって、該第 1 シートは、複数の間隔をおいた独立した結合点によって結合された一対の積層構造体からなり、該積層構造体のそれぞれは、スパンボンド層、メルトブロー層、及びスパンボンド層がこの順序で積層すると共に 16.96 g/m^2 乃至 118.69 g/m^2 の坪量を有する、第 1 シートと、

外辺部及び第 2 の表面積を持つ上側表面を有し、前記第 1 シートの上側表面に結合されて、前記第 1 シートの破れを防止するようにされ、前記第 2 シートの外辺部が前記第 1 シートの外辺部に完全に収まるように前記第 1 シート上に配置された第 2 シートとを有し、

前記第 2 シートは、水分吸収特性を持ち、前記滅菌ガスが通過可能であり、前記第 1 シートより高い坪量を有し、かつ該第 2 のシートの坪量は、 118.69 g/m^2 より大きく、

前記第 2 シートの上側表面の表面積が、前記第 1 シートの上側表面の表面積の 1.8 乃至 4.4 % であり、

前記第 1 シート及び前記第 2 シートは、結合手段によって互いに取り外し可能に結合されることを特徴とする滅菌ラップ。

【請求項 3】

前記第 2 シートは、細菌の少なくとも一部が通過するのを防止するバリアを提供するべく構成されていることを特徴とする請求項 1 又は 2 に記載の滅菌ラップ。

【請求項 4】

前記第 2 シートは、前記第 1 シートより高い多孔度を有することを特徴とする請求項 1 乃至 3 のいずれかに記載の滅菌ラップ。

【請求項 5】

前記第 1 シート及び前記第 2 シートの両方は、矩形の形状の上側表面を有し、前記第 2 シートは、前記第 1 シートの前記上側表面上で、前記第 2 シートの辺が前記第 1 シートの辺に対して 45° をなすような向きに配置されていることを特徴とする請求項 1 乃至 4 の何れかに記載の滅菌ラップ。

【請求項 6】

前記第 2 シートが、前記第 2 シートの底面の全面積にわたって前記第 1 シートに結合されることを特徴とする請求項 1 乃至 5 の何れかに記載の滅菌ラップ。

【請求項 7】

前記第 2 シートが、前記第 2 シートの底面の全面積より小さい面積の部分において前記第 1 シートに結合されることを特徴とする請求項 1 乃至 5 の何れかに記載の滅菌ラップ。

【請求項 8】

前記第 2 シートの前記外辺部が、前記第 1 シートに結合されることを特徴とする請求項 1 乃至 5 の何れかに記載の滅菌ラップ。

【請求項 9】

前記第 2 シートの前記外辺部が、前記第 1 シートに間隔をおいた複数の箇所において結合されることを特徴とする請求項 1 乃至 5 の何れかに記載の滅菌ラップ。

【請求項 10】

前記第 1 シート及び前記第 2 シートが、同一の材料からなることを特徴とする請求項 1 乃至 9 の何れかに記載の滅菌ラップ。

【請求項 11】

前記第 2 シートは、発泡材、織布ウェブ、嵩高素材、複合繊維のスパンボンドからなる群から選択された材料からなることを特徴とする請求項 1 乃至 10 の何れかに記載の滅菌ラップ。

【請求項 12】

前記結合手段は、フック・ループ面留め具、及びテープからなる群から選択されることを特徴とする請求項 1 乃至 11 の何れかに記載の滅菌ラップ。

【請求項 13】

10

20

30

40

50

前記第2シートは、嵩高素材からなることを特徴とする請求項1乃至12の何れかに記載の滅菌ラップ。

【発明の詳細な説明】

【背景技術】

【0001】

病院の中央サービス室(CSR)、或いは滅菌処理室(SPD)の要員は、外科用品をパッケージすることを通常業務としており、パッケージされた内容物の滅菌条件を滅菌の時点からそれを再使用する時点に至るまで確実に維持する必要がある。再使用される外科用品としては、クランプ、メスのハンドル、リトラクター、鉗子、はさみ等が挙げられる。これらの外科用品はステンレス鋼製の器具トレイに置くことができ、一方外科用タオル、掛け布、ガウンのような柔らかい用品パッケージされる。器具トレイやパッケージは通常、一般的に滅菌ラップとして知られる2枚のシート材料によってラップされる。

10

【0002】

滅菌ラップは通常、織布或いは不織布からなり、所定の方法によりトレイ或いはパッケージ内容物の周りにラップされると、滅菌用の蒸気、ガス或いは他の媒体がトレイの内容物を滅菌し得るように侵入可能であるが、滅菌後は、バクテリアその他の感染を引き起こす物質或いはそれらの媒体等のような汚染物の侵入を防止することができる。現在の滅菌処置では、多くの場合内容物が2枚の滅菌シート内にラップされるダブルラップ法を採用している。この場合、2枚のシートは1枚ずつ続けて用いられるか2枚まとめて用いられる。滅菌状態でラップされたパッケージはオートクレーブ内に置かれて、熱と蒸気により内容物を滅菌する。或いは、酸化エチレンガスや過酸化水素プラズマによる滅菌を用いてもよい。

20

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0003】

滅菌後、滅菌ラップと内容物は通常は保管のために所定の場所に運ばれる。後日、ラップされたパッケージは使用地に運ばれて、ラップが除かれる。滅菌から使用までの何れかの時点で生じ得る滅菌ラップの破れや孔の発生は内容物を損ない得る。例えば、滅菌のために多数の器具が器具トレイ内に置かれている場合、滅菌ラップにかかる重量は25 - 30ポンド(11.34 - 13.61kg)以上に及んでしまう。滅菌された内容物を包んだ滅菌ラップは、保管のために網棚の上に置かれることもある。この場合、滅菌された内容物を包んだ滅菌ラップを横にずらすと、滅菌ラップの破れが生じて、新たな滅菌ラップを用いた滅菌処置を反復することが必要となってしまう。

30

【課題を解決するための手段】

【0004】

本発明の種々の特徴及び利点の一部が以下の説明に明記されているが、以下の説明から、或いは本発明の実施によってより明確に理解されるものもある。

【0005】

本発明は、器具トレイ、器具、その他の用品を滅菌するための滅菌処置において使用され得る滅菌ラップを提供する。この滅菌ラップは滅菌ガスは通過可能であるが、細菌は通過させない第1シートを備える。第2シートは前記第1シートに結合され、前記第2シートの外辺部が前記第1シートの外辺部内に完全におさまるように前記第1シート上に配置される。前記第2シートは、前記滅菌ラップに追加の強度を付与して、使用時及び/または保管時に破れや裂けによって、前記滅菌ラップによってラップされ内部に収められた器具トレイ、器具、その他の用品が汚染されることを防止する。

40

【0006】

他の実施例においては、前記第2シートは、細菌の通過を防止するバリアを提供するように構成され得る。或る実施形態では、この第2シートは、滅菌ラップを追加の強度を付与するように第1シートよりも高い秤量を有し得る。

【0007】

50

第1シートは、一对のспанボンド層にメルトブロー層が挟まれた積層構造体であり得る。さらに、第1シートは間隔をおいた複数の結合点において互いに結合された一对の前記積層構造体から構成され得る。各積層構造体は1平方ヤード当たり約0.5 - 3.5オンス(16.96 - 118.69 g/m²)の秤量を有し得る。このような形態の滅菌ラップでは、第1シートに一对の積層構造体が存在しているため、ダブルラップが一回のラッピングによって達成されるワンステップラップとして知られる方法が利用できる。別形態では、第1シートが上述の1つの積層構造体であり得る。この場合、ダブルラップは連続した2回のラッピング、或いは2枚まとめて行うラッピングによって達成できる。

【0008】

第1シート及び第2シートは、実施例によって、異なるサイズ、異なる相対的な配置角度を有し得る。例えば、第1シート及び第2シートの両方が矩形の上側表面を有するものであり得る。第2シートが、その辺が第1シートの辺に対して概ね45度をなすような向きに第1シート上に配置され得る。

第1シート及び第2シートの上側表面の面積の比率は、さまざまな比率であり得る。或る実施例では、第2シートの面積が第1シートの面積の27 - 54%であり得る。

【0009】

第2シートは、滅菌が必要な器具トレイ、器具、他の用品の設置時、ラッピング時、保管時、及び搬送時に第1シートに対して動かないように結合され得る。第1シートと第2シートとの間の結合は、接着材、マジックテープ式留め具、テープ、及びボンディングのような種々の結合手段によって達成され得る。

【0010】

本発明の上記の及び他の特徴、側面、及び利点は、以下の説明及び特許請求の範囲の記載を参照することにより一層明確に理解されよう。本出願の一部である添付の図面は、本発明のいくつかの実施形態を示しており、以下の実施形態の説明とともに本発明の原理を説明する役目を果たすものである。

【発明を実施するための最良の形態】

【0011】

最も好ましい実施形態を含む、完全で当業者が実施可能な本発明の実施形態は、添付の図面を参照してなされる明細書の以下の部分に記載されている。

【0012】

本明細書及び図面において反復して使用される参照符号は、本発明の同一または類似の特徴及び要素を表す。

【0013】

〔定義〕

本明細書において、用語「不織」は、個々の繊維や糸が互いに重なり合っているが、編地のようにそれがどのように重なっているか分かるようになっていない構造を有するウェブを意味する。不織布またはウェブは、種々のプロセスによって形成されてきたが、例を挙げると、メルトブロープロセス、спанボンドプロセス、及びボンド・カードウェブプロセス等がある。不織布の秤量は、材料の1平方ヤード当たりのオンス数(ossy)または1平方メートル当たりのグラム数(gsm)で表され、繊維の直径は通常ミクロン単位で表される。(ossyをgsmに変換するにはossyに33.91を乗ればよい。)

【0014】

本明細書において、用語「спанボンド」は、溶融熱可塑性材料を、複数の細く通常は円形のスピナレットのキャピラリから押出し、押出されたフィラメントの直径が繊維の直径まで急速に収縮することで形成される、小さい直径の繊維を指す。このようなспанボンドの例が、下記の特許文献1乃至7に記載されている。尚、これらの特許文献は、ここで引用することによりその全内容を本明細書の一部とする。спанボンド繊維は通常連続的で、約7ミクロン以上、より詳細には、約10 - 20ミクロンの直径を有する。

【特許文献1】米国特許4,340,563号(Appelら)

【特許文献2】米国特許3,692,618号(Dorschnerら)

10

20

30

40

50

【特許文献 3】米国特許 3, 802, 817 号 (Matsuki ら)

【特許文献 4】米国特許 3, 338, 992 号 (Kinney)

【特許文献 5】米国特許 3, 341, 394 号 (Kinney)

【特許文献 6】米国特許 3, 502, 763 号 (Hartman)

【特許文献 7】米国特許 3, 542, 615 号 (Dobo ら)

【0015】

本明細書において、用語「メルトブロー」は、熔融熱可塑性材料を、複数の細く通常は円形のダイキャピラリを通して熔融系即ちフィラメントとして押出し、高速で通常は高温のガス（例えば空気）の流れに集めることによって形成される繊維を意味する。このガスの流れは、熱可塑性材料のフィラメントを収縮させて縮径させ、マイクロファイバー直径のものとし得る。その後、メルトブロー繊維は、高速のガス流に連行され、収集面に堆積されて、ランダムに重なり合ったメルトブロー繊維のウェブを形成する。そのようなプロセスは下記の特許文献 8 に記載されている。尚、この特許文献は、ここで引用することによりその全内容を本明細書の一部とする。メルトブロー繊維は、直径が通常は 10 ミクロン未満の連続または不連続なマイクロファイバーである。

10

【特許文献 8】米国特許 3, 849, 241 号 (Butin ら)

【0016】

本明細書において、用語「複合繊維」は、二種のポリマーを同一のスピナレットから両ポリマーが同じフィラメント内に含まれる形で押出しする方法によって形成され得る繊維を指す。

20

【0017】

以下、本発明の実施形態、即ち図面に示されたいくつかの実施例について詳細に説明する。各実施例は、本発明を例示するものであり、本発明の範囲の限定するものではない。例えば、1つの実施例の一部として記載されている特徴を他の実施例に適用して第3の実施例としてもよい。本発明は、このような実施形態の改変及び変更を含むものである。

【0018】

本明細書に記載された数値範囲は、その所定の範囲に含まれるあらゆる数値範囲を含むものとする。つまり、本明細書に記載された全ての数値範囲は、その範囲に含まれる全ての下位範囲を含む。例えば、100 - 200 の数値範囲は、110 - 150、170 - 190、及び 153 - 162 の範囲をも含む。さらに、本明細書に記載された全ての数値の上限または下限は、その上限または下限で規定される範囲の全ての上限または下限を含む。例えば上限値 7 は、上限値 5、上限値 3、上限値 4.5 を含む。

30

【0019】

滅菌ラップ 10 は、外科用器具及び外科用品を滅菌する滅菌操作において使用される。滅菌ラップ 10 は、一層構造またはその積層構造体の何れかであるか、或いは二層構造またはその積層構造体である第 1 シート 12 から形成される。第 2 シート 14 は、滅菌が必要な器具トレイ 40、器具 42、その他の用品をその上に載せられるように第 1 シートに結合される。第 2 シート 14 は、搬送時または保管時に滅菌ラップ 10 の上に載せらえた用品によって滅菌ラップ 10 に破れ等が生じるのを防止するべく、滅菌ラップ 10 を強度を付与する。

40

【0020】

滅菌ラップ 10 の実施例が図 1 に示されている。図示するように、器具 42 を載せた器具トレイ 40 は、第 1 シート 12 及び第 2 シート 14 からなる滅菌ラップ 10 の上に載せられる。第 2 シート 14 は、最初のラッピング時、滅菌処理時、搬送時、及び保管時に、滅菌ラップ 10 に強度と耐久性を与える追加の層をなす。第 2 シート 14 は滅菌される種々のサイズの用品を収容するために種々の形状とサイズに形成される。

【0021】

第 1 シート 12 は、滅菌ラップ 10 において使用される種々の材料から形成され得る。例えば、第 1 シート 12 は、綿、ポリエステル、またはその両方からなる布のような織布であり得る。第 1 シート 12 は、Kimberly-Clark Corporation により製造されている KIMG

50

UARD（登録商標）滅菌ラップのような不織布からなるものであり得る。第1シート12は、材料の一層構造体であるか、スパンボンド/メルトブロー積層構造体、またはスパンボンド/メルトブロー/スパンボンド積層構造体のような積層構造体であり得る。第1シートの形成に使用される種々の材料や関連する製造方法は、下記の特許文献9 - 11に記載されている。尚、これらの特許文献は、ここで引用することによりその全内容を本明細書の一部とする。

【特許文献9】米国特許5,879,620号

【特許文献10】米国特許6,406,674号

【特許文献11】米国特許6,767,509号

【0022】

10

第2シート14は、改善された強度特性を付与するべく第1シート12に結合される追加の層または積層構造体である。例えば、第2シート14は、実施形態に応じて、発泡材、織布ウェブ、嵩高素材、及び/または複合繊維スパンボンド材料から形成され得る。第2シート14は、ナイロン、ポリエチレンテレフタレート（PET）等の種々のポリマーからなる複合繊維スパンボンド材料から形成され得る。第2シート14のために選択される材料は、滅菌中に加わる温度に耐えられるように選択されたものであり得る。

【0023】

第2シート14は、第2シート14の外辺部18が第1シート12の外辺部16内に完全に収まるように第1シート12の上に配置される。つまり、上側表面38の面積は、上側表面36の面積より小さいものである。滅菌ラップ10に十分な強度を付与すると同時に余分なコストがかからないようにするために過剰な材料を不要とするべく、第2シート14のサイズは、第1シート12のサイズより小さくしている。

20

【0024】

図2は、第1シート12が一对の積層構造体26及び28から形成された滅菌ラップ10の側面図である。この種の滅菌ラップ10は、上記特許文献10に開示されている。図に示すように、第1シート12は二重層構造で、積層構造体26及び28が複数の間隔をおいた結合点30において互いに結合されており、一对の積層構造体26及び28が第1シート12を構成しているという事実をユーザが知ることができるようになっている。この点について、第1シート12が保護用の「二重層」を提供していることから、ユーザは1回のステップで用品を滅菌できる。別のラッピング方法では、第1シート12が一層構造であり、従って医療技術者が2枚の滅菌ラップを重ねてから、滅菌のために用品を包むか、或いは医療行為において必要になる「ダブルラップ」を達成するために、第1の滅菌ラップ10で包んだ後に続けて第2の滅菌ラップ10で包む。

30

【0025】

積層構造体26及び28は、それぞれが、一对のスパンボンド層20及び24の間に挟まれたメルトブロー層22から形成され得る。積層構造体26及び28は、それぞれは、1平方ヤード当たり約0.5 - 約3.5オンス（16.96 - 118.69 g/m²）の秤量を有する。第1シート12は、結合手段34によって第2シート14に結合され得る。結合手段34は、実施例に応じて例えば接着剤、マジックテープ式留め具、テープ、及び/またはボンディングであり得る。結合手段34は、第2シート14を第1シート12に対して決まった位置に固定して、滅菌される用品が既知の位置に配置されるようにする。結合手段34は、第1シート12の上側表面36の上での第2シート14の位置を固定するために使用され得る。この特徴によって、器具トレイ40、器具42、他の用品に対する緩衝作用を確保するとともに、第2シート14の位置ずれ、折り返しによって器具トレイ40、器具42、他の用品の上側角部や端部に対する緩衝作用がなくならないようにすることができる。

40

【0026】

第1シート12及び第2シート14の間の結合は、第2シート14の全面積にわたってなされるか、または第2シート14より小さい面積でなされる。第1シート12と第2シート14の結合は、第2シート14の外辺部18においてなされ得る。外辺部18におけ

50

る結合は、連続的になされるか或いは間隔をおいてなされ得る。

【 0 0 2 7 】

第 2 シート 1 4 は、第 1 シート 1 2 と同じかそれ以上の多孔度を有し得る。第 2 シート 1 4 の多孔度は、滅菌ガスは通過させるが、細菌は通過させないように選択され得る。或いは、第 2 シート 1 4 は、滅菌ガスと細菌の両方を通過させ得る多孔度を有するように選択され得る。本実施例では、第 2 シート 1 2 が細菌の通過は防止することで用品が汚染されないように保護している。

【 0 0 2 8 】

図 3 は、第 2 シート 1 4 が第 1 シート 1 2 の上側表面 3 6 に結合された滅菌ラップ 1 0 の一実施形態を示す。器具トレイ 4 0 と種々の器具 4 2 が第 2 シート 1 4 の上側表面 3 8 10
の上に配置される。第 1 シート 1 2 の上側表面 3 6 は、外辺部 1 6 によって画定される。上側表面 3 6 の面積は、第 1 シート 1 2 の長さ と 高さ を乗ずることによって得られる。第 2 シート 1 4 は、その上側表面 3 8 を画定する外辺部 1 8 も有する。上側表面 3 8 の面積は、第 2 シートの長さ と 高さ を乗ずることによって得られる。ただし、第 1 シート 1 2 及び第 2 シート 1 4 が矩形でない実施例の場合には、上側表面 3 6 及び 3 8 の面積は別の方式で求められることを理解されたい。

【 0 0 2 9 】

図示されているように、第 2 シート 1 4 は、上側表面 3 6 の概ね中央に結合され、その辺が第 1 シート 1 2 の辺に対してある角度 3 2 をなすような向きに配置されている。図 3
20
に示す実施例では、角度 3 2 は 4 5 度である。しかし、他の実施形態では角度 3 2 は 2 0 - 7 0 度の範囲であり得る。

【 0 0 3 0 】

第 2 シート 1 4 は、製造プロセスの間に第 1 シート 1 2 に結合され、従ってエンドユーザが滅菌ラップ 1 0 の使用時に第 1 シート 1 2 と第 2 シート 1 4 を結合する必要はない。或いは、第 2 シート 1 4 を、滅菌ラップ 1 0 の第 1 シート 1 2 に必要に応じて個別に結合される要素として別売してもよい。例えば、より重量の大きい器具トレイ 4 0 / 器具 4 2
30
が必要な場合に、より強度の高い滅菌ラップ 1 0 が得られるようにユーザが第 1 シート 1 2 に第 2 シート 1 4 を結合してもよい。製造プロセスで結合される場合には、結合手段 3 4 は、例えば、接着剤、マジックテープ式留め具であり得る。第 2 シート 1 4 が別要素として提供される場合、結合手段 3 4 は、マジックテープ式留め具及び / またはテープであり得る。

【 0 0 3 1 】

表 1 は種々のサイズ及び形状の器具トレイ 4 0 、器具 4 2 、その他の用品を覆い、かつ緩衝作用を与えられる第 1 シート 1 2 及び第 2 シート 1 4 の種々の寸法を示す。

【 0 0 3 2 】

【表 1】

表1

1	2	3	4	5	6
第1シート12 のサイズ	ラップされる 品のサイズ	緩衝作用を 与えるに 必要な寸法	第1シート12 の全面積	緩衝部／ 第2シート14 の全面積 (最大寸法)	ラップ面積に 対する必要な 緩衝部の 面積の%
20" X 20" (50.80 cm X 50.8 cm)	6" 直径 x 3" (15.24 cm X 7.62 cm) 深い丸盆	8. 5" X 8.5" (21.59 cm X 21.59 cm)	400 sq. in. 2580 sq. cm.)	72.25 sq. in. (466 sq. cm)	18%
24" X 24" (60.69 cm X 60.69 cm)	7.25" X 2.5" X 0.25" (18.41 cm X 6.35 X 0.64 cm) 個々の器具 42	15" X 7" (38.1 cm X 17.78 cm) (端部のみに 対する緩衝部)	576 sq. in. (3715.2 sq. cm.)	225 sq. in. (1451.25 sq. cm)	39%

10

20

30

40

24" X 24" (60.69 cm X 60.69 cm)	7.25" X 2.5" X 0.25" (18.41 cm X 6.35 cm X 0.64 cm) 個々の器具 42	22" X 10" (55.88 cm X 25.4 cm) (器具全体に 対する緩衝部)	576 sq. in. (3715.2 sq. cm.)	484 sq. in. (3121.8 sq. cm)	84%
30" X 30" 76.2 cm X 76.2 cm)	9" X 8.5" X 2.25" (22.86 cm X 21.59 cm X 5.72 cm) トレイ40	15" X 15.5" (38.1 cm X 39.37 cm)	900 sq. in. (5805 sq. cm)	240.25 sq. in. (1549.6 sq. cm)	27%
30" X 30" 76.2 cm X 76.2 cm)	15" x 6" x 2"トレイ (38.1 cm X 15.24 cm X 5.08 cm) 40	22" X 13" (55.88 cm X 33.02 cm)	900 sq. in. (5805 sq. cm)	484 sq. in. (3121.8 sq. cm)	54%
36" X 36" (91.44 cm X 91.44 cm)	10" X 10.5" X 3.5" (25.4 cm X 26.67 cm x 8.89 cm) トレイ40	19.5" X 19.5" (49.53 cm X 49.53 cm)	1296 sq. in. (8359.2 sq. cm)	380.25 sq. in. (2452.6 sq. cm)	29%
45" X 45" (114.3 cm X 114.3 cm)	20.5" X 11" X 3" (52.07 cm X 27.94 cm X 7.62 cm) トレイ40	27.5" X 18.25" (69.85 cm X 46.36 cm)	2025 sq. in. (13,061.2 sq. cm)	756.25 sq. in. (4877.8 sq. cm)	37%

10

20

30

40

45" X 45" (114.3 cm X 114.3 cm)	20" X 10.5" X 3.5" (50.8 cm X 26.67 cm X 8.89 cm) トレイ40	28.75" X 19.25" (73.03 cm X 48.90 cm)	2025 sq. in. (13,061.2 sq. cm)	826.5625 sq. in. (5331.35 sq. cm)	41%
45" X 45" (114.3 cm X 114.3 cm)	21" x 10" x 3.5" (53.34 cm X 25.4 cm X 8.89 cm) ステラッド トレイ40	29.75" X 18.75" (75.57 cm X 47.63 cm)	2025 sq. in. (13,061.2 sq. cm)	885.0625 sq. in. (5708.65 sq. cm)	44%
45" X 45" (114.3 cm X 114.3 cm)	14" 直径X 5" (35.56 cm X 12.7 cm) 深い丸盆	20" X 20" (50.8 cm X 50.8 cm)	2025 sq. in. (13,061.2 sq. cm)	400 sq. in. (2580 sq. cm)	20%
48" X 48" (121.92 cm X 121.92 cm)	20.5" x 10.5" x 4.5" (52.07 cm X 26.67 cm X 11.43 cm) トレイ40	30.5" X 21" (77.47 cm X 53.34 cm)	2304 sq. in. (14,860.8 sq. cm)	930.25 sq. in. (6000.1 sq cm)	40%

【 0 0 3 3 】

第1列は、第1シート12のサイズを示す。本実施例では、第1シート12は矩形であるとする。第2列は、滅菌ラップ10によってラップされる器具トレイ42、器具40などの用品のサイズを示す。

【 0 0 3 4 】

一般的な通常のラッピングを行う間、ラップされる器具トレイ40、器具42、その他の用品は、図3に示すように、一定の角度をもって置かれる。表1の第3列は、種々の器具トレイ40、器具42、その他の用品に対する緩衝部に必要な寸法を示す。この最小面積は、器具トレイ40、器具42、その他の用品の底部への緩衝部を設けるとともに、器具トレイ40の上側端部や角部、盆の縁部のような問題の生ずる可能性のある領域に対する緩衝部を設けられるように計算されたものである。ある角度32をなす向きに配置され

10

20

30

40

50

る場合を想定しているが、他の実施例では第2シート14と第1シート12とが辺の位置が整合するように配置される場合もあることを理解されたい。第2シート14は、器具トレイ40、器具42、その他の用品が滅菌ラップ10の破れや孔を生じさせるのを防止するように、緩衝作用及び十分なカバーを提供する。

【0035】

表1の第4列は、上側表面36の面積である。この面積は、第1列に示す2つの寸法を乗ずることによって求められる。第5列は緩衝部の全面積、即ち第2シート14の上側表面38の面積である。第5列の面積は、第3列の最長の寸法を用いて求められたものである。例えば、第3列の緩衝部の面積の寸法が、15インチ×15.5インチ(38.1cm×39.37cm)である場合には、最長の寸法は15.5インチ(39.37cm)であり、従って第5列で求められる面積は、15.5インチ×15.5インチ(39.37cm×39.37cm)=240.25平方インチ(1550cm²)となる。

10

【0036】

第6列は、必要な緩衝部を提供するために、第1シート12の上側表面36の面積のうち第2シート14の上側表面38の領域によってカバーされなければならない面積のパーセンテージを示す。第6列のパーセンテージは、第5列の面積を第4列の面積で除すことによって求められる。例えば、表1の第1行では、緩衝部のために必要なラップ面積のパーセント値として、72.25平方インチ(466cm²)/400平方インチ(2580cm²)=18%を示している。従って、表1は、滅菌ラップ10で滅菌される標準的な器具トレイ40、器具42、その他の用品に対する必要な緩衝部を提供するために第2シート14によってカバーされなければならない領域の第1シート12の上側表面36の面積に対するパーセンテージを示している。表に示すように、第2シート14の上側表面38の面積は、第1シート12の上側表面36の面積の18-84%であり得る。しかし、ラップの対象となる大半の器具トレイ40、器具42、その他の用品については、滅菌ラップ10の追加の緩衝部を提供するために上側表面36の27-54%の面積の上側表面38しか必要としない。

20

【0037】

器具トレイ40、器具42、その他の用品の底側の端面及び角部に加えて上側端面及び角部に対して緩衝部を提供する実施例について説明してきたが、第2シート14は、器具トレイ40、器具42、その他の用品の上述の部分より小さい部分に対する緩衝部を提供するサイズとしてもよい。通常、全ての標準的な器具トレイ40、器具42、その他の用品に対して実質的に緩衝部を設けるためには、上側表面38の面積は上側表面36の面積の30%以上であり得る。

30

【0038】

第2シート14は、器具トレイ40、器具42、その他の用品に近接するか接触したときに糸くずの発生が少ないか糸くずが生じないようにするのが好ましい。この特性によって、器具トレイ40、器具42、その他の用品の上や内部に異物が存在しないようにし得、手術室及び/または外科処置の部位を糸くずが汚染するのを防止し得る。第2シート14は、第1シート12とともに廃棄され得るように、比較的安価な材料からつくられる。

【0039】

第2シート14は、一定の滅菌プロセスの間により効果的な乾燥を促進し、過剰な水分の溜まりを最小限に抑えるために、水分吸収特性を有し得る。滅菌処理の後に、ラッピングされた滅菌ラップ10のなかに水分が残る場合がある。水分は微生物の成長を促進するので、滅菌を繰り返し行う必要がでてくる。

40

【0040】

図4A乃至図4E及び図5A乃至図5Eは、医療器具開発協会(Association for the Advancement of Medical Instrumentation)に定められた滅菌ラップの折り畳み方法である。図4A乃至図4Eは、滅菌のために「封筒折り(envelope fold)」に折り畳まれる滅菌ラップ10を示す。ここで、第2シート14、器具トレイ40、器具42は、第1シート12の上側表面36の中心から外れた位置に配置される。第1シート12は、前述の

50

一对の積層構造体 26 及び 28 から形成されたものであり得、従って器具トレイ 40 及び器具 42 は、ワンステッププロセスで滅菌ラップ内に折り込まれる。或いは、一对の第 1 シート 12 で挟んだ上で、図 4 A 乃至図 4 E に示すように折り畳んでもよい。この場合、第 2 シート 14 を、第 1 シートの一方のみに結合し、他方には結合しなくてもよい。図 4 A 乃至図 4 E の示す封筒折りが完了したときには、その後の滅菌のために滅菌ラップ 10 を閉じるため、テープ 44 を使用し得る。

【0041】

図 5 A 乃至図 5 E は、「四角折り (square fold)」として知られる、折り畳みプロセスを示す。第 1 シート 12 は、この場合も、前述の一对の積層構造体 26 及び 28 から形成されたものでも、一層構造または一枚の積層構造体から形成されたものでもよく、後者の場合には、滅菌ラップのダブルラップを達成するためには、2 枚の第 1 シート 12 を準備しなければならない。一对の第 1 シートが用いられる場合には、第 2 シート 14 は第 1 シート 12 の一方のみに結合されればよい。器具トレイ 40 及び器具 42 の折り畳み時完了時には、図 5 E に示す折り畳まれた滅菌ラップ 10 を閉じるためにテープ 44 が用いられる。

【0042】

使用される折り畳み方法と、第 1 シート 12 上での第 2 シートの向きが、器具トレイ 40、器具 42、その他の用品に緩衝部を設けるために必要な第 2 シート 14 のサイズを決定し得る。配置の向きの一例では、第 1 シート 12 と第 2 シート 14 の両方が矩形であって、第 1 シート 12 と第 2 シート 14 の辺が互いに平行であり得る。別の配置の向きの例では、第 2 シート 14 が図 3 に示すように配置され、第 2 シート 14 の角部が第 1 シート 12 の辺に沿って中央に位置し、角度 32 は 45 度である。正方形または矩形の器具トレイ 40 の場合には、第 2 シート 14 の配置の向き及び使用されるラッピング方法の選択により、必要とされる第 2 シート 14 のカバー面積をより小さくすることができる。例えば、器具トレイ 40 のラッピングのために図 4 A 乃至図 4 E に示す封筒折りが用いられ、第 2 シート 14 が角度 32 が 45 度となるような向きに配置される場合には、器具トレイ 40 の角部及び上側端面に対する緩衝部を提供するために必要な第 2 シート 14 の面積は、第 2 シート 14 の辺第 1 シート 12 の辺と平行となるように配置される場合に必要な面積より小さくなる。逆に、図 5 A 乃至図 5 E に示す四角折りが用いられ、第 2 シート 14 の辺が第 1 シート 12 の辺と平行となるように配置される場合には、正方形または矩形の器具トレイ 40 に対する上述の緩衝部は、角度 32 が 45 度となるような向きに配置される場合より小さい第 2 シート 14 の上側表面 38 の面積で形成できる。

【0043】

滅菌は、熱と蒸気で滅菌を行うオートクレーブを用いることで行うことができる。これに加えて、またはこれに代えて、器具トレイ 40、器具 42、その他の用品を、酸化エチレンの使用及び/または過酸化水素ガスプラズマの使用によって滅菌することができ、この滅菌は、一般的にはオートクレーブが用いられる場合より低い温度で行われる。

【0044】

本発明について好ましい実施形態を参照して説明してきたが、本発明は、上記の特定の実施形態に限定されない。逆に、本発明は特許請求の範囲の記載に包含されるあらゆる改変を包含し得る。

【図面の簡単な説明】

【0045】

【図 1】本発明の一実施形態による滅菌ラップの斜視図。

【図 2】本発明の一実施形態による、一对のラミネートからなる第 1 シートを有する滅菌ラップの側面図。

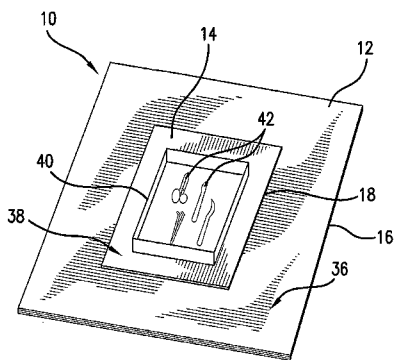
【図 3】本発明の一実施形態による、第 1 シートに対して一定の角度で第 2 シートが配置された滅菌ラップの平面図。

【図 4 A】本実施形態の滅菌ラップを封筒折りに折り畳む方法示す図。

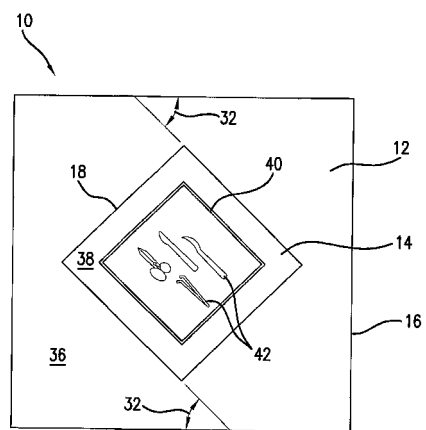
【図 4 B】本実施形態の滅菌ラップを封筒折りに折り畳む方法示す図。

- 【図 4 C】本実施形態の滅菌ラップを封筒折りに折り畳む方法示す図。
 【図 4 D】本実施形態の滅菌ラップを封筒折りに折り畳む方法示す図。
 【図 4 E】本実施形態の滅菌ラップを封筒折りに折り畳む方法示す図。
 【図 5 A】本実施形態の滅菌ラップを四角折りに折り畳む方法示す図。
 【図 5 B】本実施形態の滅菌ラップを四角折りに折り畳む方法示す図。
 【図 5 C】本実施形態の滅菌ラップを四角折りに折り畳む方法示す図。
 【図 5 D】本実施形態の滅菌ラップを四角折りに折り畳む方法示す図。
 【図 5 E】本実施形態の滅菌ラップを四角折りに折り畳む方法示す図。

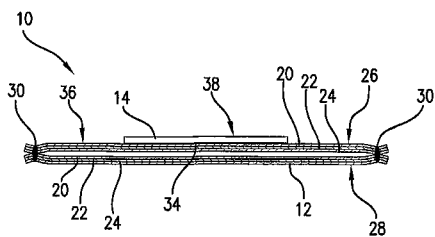
【図 1】



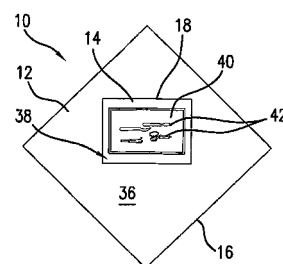
【図 3】



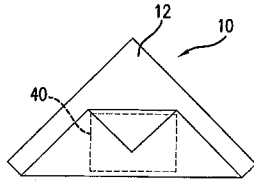
【図 2】



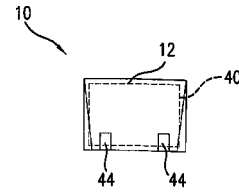
【図 4 A】



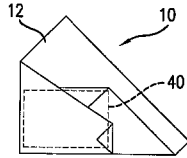
【図 4 B】



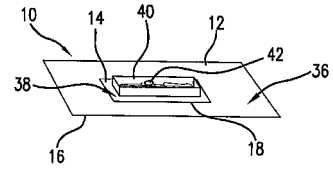
【図 4 E】



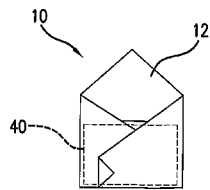
【図 4 C】



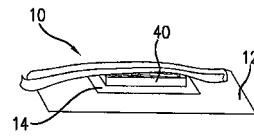
【図 5 A】



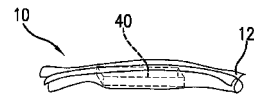
【図 4 D】



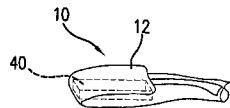
【図 5 B】



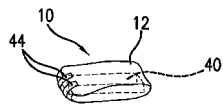
【図 5 C】



【図 5 D】



【図 5 E】



フロントページの続き

(72)発明者 ルイス、クラリータ

アメリカ合衆国ジョージア州 3 0 3 5 0 ・ダンウッドィ・メイソンズクリークサークル 4 0 2

審査官 楠永 吉孝

(56)参考文献 国際公開第 2 0 0 5 / 0 3 7 3 3 3 (W O , A 1)

特表平 0 8 - 5 1 1 9 7 0 (J P , A)

米国特許出願公開第 2 0 0 2 / 0 1 9 7 4 2 4 (U S , A 1)

(58)調査した分野(Int.Cl. , D B 名)

A61L 2/00 ~ 2/28

A61B 19/00 ~ 19/12

B65D 65/10

B65D 81/20