

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第4531173号  
(P4531173)

(45) 発行日 平成22年8月25日 (2010. 8. 25)

(24) 登録日 平成22年6月18日 (2010. 6. 18)

(51) Int. Cl.

F I

B 6 5 B 55/04 (2006. 01)  
A 6 1 B 17/06 (2006. 01)B 6 5 B 55/04 R  
A 6 1 B 17/06 3 2 0

請求項の数 3 (全 16 頁)

(21) 出願番号 特願平11-331848  
 (22) 出願日 平成11年11月22日 (1999. 11. 22)  
 (65) 公開番号 特開2000-190921 (P2000-190921A)  
 (43) 公開日 平成12年7月11日 (2000. 7. 11)  
 審査請求日 平成18年11月21日 (2006. 11. 21)  
 (31) 優先権主張番号 199086  
 (32) 優先日 平成10年11月24日 (1998. 11. 24)  
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(73) 特許権者 591286579  
 エシコン・インコーポレイテッド  
 ETHICON, INCORPORATED  
 アメリカ合衆国、ニュージャージー州、サ  
 マービル、ユー・エス・ルート 22  
 (74) 代理人 100088605  
 弁理士 加藤 公延  
 (72) 発明者 ロバート・ジェイ・サーウィン  
 アメリカ合衆国、18947 ペンシルベ  
 ニア州、パイパーズビル、キャファティ・  
 ロード 404

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 微生物バリア性の通気部を金属箔パッケージに適用する方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

上部および下部を有する平坦な上方金属箔部材を供給する工程と、  
 前記上方金属箔部材の中に周辺部を有する通気開口部を穴あけする工程と、  
 微生物バリア部材を供給する工程と、  
 前記微生物バリア部材を前記上方金属箔部材の下部に取り付けて、当該微生物バリア部材が前記通気開口部の周辺部にシールされるようにする工程と、  
 前記微生物バリア部材のシールの完全性を検査するための真空漏れ検査工程と、  
 前記微生物バリア部材自体の完全性を検査するための真空漏れ検査工程と、  
 上部および下部を有する下方金属箔部材を供給する工程と、  
 前記下方金属箔部材に少なくとも2個のキャビティを形成する工程と、  
 前記各キャビティ内に医療装置を装填する工程と、  
 前記上方金属箔部材の下部が前記下方金属箔部材の上部に接触するように前記上方金属箔部材を前記下方金属箔部材上に配置する工程と、  
 前記上方金属箔部材の下部を前記下方金属箔部材の上部にシールして外周シール部および前記キャビティ間にある側面シール部を形成して、前記通気開口部から前記微生物バリア部材を介して前記少なくとも2個のキャビティにいたるマニホールドを形成する工程と

パッケージを滅菌処理する工程と、  
 付加的なシール部を供給して滅菌処理後に各キャビティを密封シールする工程と

10

20

を備えた医療装置用の通気部を備える金属箔パッケージの製造方法。

【請求項 2】

さらに、パッケージを切断して別々に密封シールしたパッケージに分離する工程を備えた請求項 1 に記載の方法。

【請求項 3】

前記上方金属箔部材および前記下方金属箔部材をシールした後に前記通気開口部の近傍に真空供給源を配置することによってパッケージから空気を排気する工程を備えた請求項 1 に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

関連出願

本特許出願は 1997 年 12 月 1 日に提出された同時係属で共同出願の米国特許出願第 08 / 982 , 055 号に関連する。

【0001】

【発明の属する技術分野】

本発明が関係する技術分野はパッケージ化方法であり、特に、医療装置をパッケージ化するための方法である。

【0002】

【従来の技術】

外科手術用縫合線のような滅菌した医療装置のパッケージは当該技術分野において周知である。滅菌した医療装置をパッケージ化するための方法もまた同様に周知である。

【0003】

外科手術用縫合線は日常の輸送、取扱いおよび貯蔵の間の破損を防ぐ一次パッケージ (primary packages) の中にパッケージ化されるのが一般的である。この縫合線を収容する一次パッケージは、その後、滅菌バリアとして機能して医療装置の滅菌性を維持する従来の二次パッケージ (secondary packages) の中にパッケージ化される。これらの二次パッケージはパッケージ化技術分野において周知である。すなわち、使用される二次パッケージの種類および構造は、医療装置の種類、一次パッケージの寸法および構造、および使用される滅菌方法を含むファクターの数によって決まる。さらに、エチレンオキシドガス、放射線、プラズマおよびオートクレーブを含む医療装置に対して使用できる種々の従来の滅菌処理方法がある。

【0004】

滅菌処理する医療装置の種類によって、上記の 1 種類以上の滅菌技法が利用できる。例えば、吸収可能なポリマーにより形成した縫合線のような医療装置はエチレンオキシド滅菌処理によって滅菌できるが、放射線滅菌処理やオートクレーブ処理によって滅菌処理するのは適さない。この理由は、放射線や極端な加熱によってこの装置のポリマー構造が劣化して手術中に使用不能になったり、患者の体内への移植に適さない状態になるおそれがあるからである。一方、オートクレーブ処理や放射線はセラミック、非吸収性ポリマーまたは金属によって形成される医療装置に適している。一般に、二次パッケージの種類の選択は医療装置の構成材料と使用する滅菌処理方法の種類の両方によって決まる。

【0005】

エチレンオキシドガス滅菌処理において、有効に処理するためには湿気とエチレンオキシドガスの両方に医療装置を曝す必要がある。このエチレンオキシドガス滅菌処理にかけられる医療装置用に選択される従来の二次パッケージはパウチまたはエンベロープとして知られている。このようなパウチまたはエンベロープは、一般に、T Y V E K (登録商標) スパン結合 (spun-bonded) ポリエチレンのようなガス透過性またはガス通気性のポリマーフィルムのシートに対して周辺をシールした透明なガス不透過性のポリマーフィルムのシートによって構成されている。このガス透過性のフィルムは湿気と滅菌ガスをパウチ内に入れてシールしたパウチ内に収容される (一般的に一次パッケージ内にパッケージされている) 医療装置に接触させることができる。さらに、このガス透過性フィルムは滅菌処理工程の終了段階においてパウチから滅菌ガスと湿気を排気することが可能である。この

10

20

30

40

50

ように滅菌ガスをパウチから排気した後、一般的に真空処理によって、パウチの内部がガス透過性フィルムを介して周囲の雰囲気と平衡状態になる。

【 0 0 0 6 】

特定の吸収可能な医療装置の場合に、貯蔵中における周囲の空気、特に、湿気のある空気に対する長い曝露によってポリマー材料が劣化する。上述のように放射線やオートクレーブ処理は許容不能であるために、このような吸収可能な製品に対してエチレンオキシド滅菌処理を用いるのが望ましい場合が多いが、これらの吸収可能な製品は従来のガス滅菌処理パウチにパッケージ化するのが困難であり、従来の態様で貯蔵および取扱いするのが難しい。

【 0 0 0 7 】

このような不都合に対処するために、特別な金属箔の二次パッケージが上述の装置用に開発されてきた。この金属箔パッケージはシール状態においてほとんどガスおよび湿気を透過しない密封した封入体を構成する。それゆえ、この密封状態のパウチ内への湿気の浸透がほとんどなくなるために、吸収可能なポリマー装置の製品寿命を実質的に延ばすことができる。しかしながら、このような金属箔パウチによるエチレンオキシドガス滅菌処理を使用するためには、一般的に、装置を一端部を開口したパウチ内で滅菌処理して滅菌処理ガスおよび湿気をこのパウチの内部に入れて医療装置に接触させる必要がある。さらに、異なる種類のパウチおよび滅菌処理方法がこれらの金属箔パウチように開発されている。これらの従来の方法の一つにおいては、パウチの両端部が滅菌処理中に開口されたまま維持される。さらに、滅菌処理後において、パウチは無菌環境内に維持されて、無菌的にシールされて滅菌状態の内部を有する密封パウチが形成される。なお、このような吸収可能な縫合線用のパウチまたはパッケージおよび当該パッケージの製造方法および縫合線のパッケージ化については、本明細書に参考文献として含まれる米国特許第 5, 6 2 3, 8 1 0 号および同第 5, 7 0 9, 0 6 7 号に開示されている。また、開口した金属箔パッケージ内における吸収可能な縫合線のガス滅菌処理およびその後のパッケージの無菌シールによる密封した無菌シール封入体の形成の方法は、本明細書に参考文献として含まれる米国特許第 5, 4 6 4, 5 8 0 号に開示されている。さらに別の方法においては、上記の金属箔パッケージはガス通気性のヘッダーを備えることができる。滅菌処理後、この金属箔パッケージの開口端部をヘッダーの近くでシールしてヘッダーを切除する。さらに別の既知の方法の場合は、開口した金属箔パウチが従来のガス滅菌処理パウチから成る二次パッケージ内においてシールされる。すなわち、この金属箔パウチの開口端部は滅菌処理後にパウチを介してシールされる。

【 0 0 0 8 】

このような滅菌した金属箔パッケージの無菌シールは空気フィルター処理を含む高精度の環境制御および技法を必要とすることが知られている。これらの制御および技法はコストが高く、実際に行なうことおよびその維持が困難である。そこで、このような無菌シールおよび無菌処理の必要性を省く新規の金属箔パッケージおよび滅菌処理技法が開発されてきた。例えば、通気部 (vent) を有するマルチキャビティ形の二次金属箔パッケージが、本明細書に参考文献として含まれる 1 9 7 7 年 1 2 月 1 1 日に出願された共同出願人による同時係属の米国特許出願第 0 8 / 9 8 2, 0 5 5 号に開示されている。このようなパッケージにおいては、医療装置が各キャビティ内に装填される。通気部は一般にパッケージの周辺部から内側、好ましくは中央に配置されている。このような通気部を設けたパッケージは滅菌処理の前に部分的にシールされて、気密の周辺シール部と通路を形成する二次的なシール部が形成される。これらの通路が各医療装置と中央の通気部との間に通気経路を形成する。さらに、滅菌処理後に、付加的なシール部が設けられて医療装置を収容する個々のキャビティが密封されることにより、個々に密封された二次金属箔パッケージが形成される。その後、この多数個形パッケージは個々に密封した医療装置パッケージに分離されて通気部がスクラップとして切除される。この結果、このような通気部を設けたパッケージを使用することによって、無菌の取扱いおよび処理の必要性を除くことができる。

【 0 0 0 9 】

上記の中央通気部を有する金属箔パッケージの製造には、それまでの技法において必要とされていなかった付加的な工程を行なうことが必要である。すなわち、その工程とは、金属箔パウチを作成する２個の金属箔部材の一方にガス透過性の通気部を取り付けることである。さらに、この通気部は、取り付けられて金属箔部材における開口部に対してシールされた時に、当該通気部の周りからガス漏れしないように注意深く取りつける必要がある。

【００１０】

【発明が解決しようとする課題】

従って、ガス透過性の通気路を有する多数個の医療装置用の金属箔パッケージを製造するための新規な製造方法が当該技術分野において必要とされている。

10

【００１１】

【課題を解決するための手段】

本発明の目的は自動化可能なガス透過性の通気部を有する金属箔パッケージの製造方法を提供することである。

【００１２】

本発明の別の目的は、ガス透過性の通気部を有する金属箔パッケージの製造方法であって、当該ガス透過性の通気部が、ガス透過性の膜をパッケージにおける通気開口部に取り付けて、この膜が当該膜を介してだけパッケージ内へのガスの通路を形成するようにシールされることを確実にする方法を提供することである。

20

【００１３】

従って、本明細書はガス透過性の通気部を有する金属箔パッケージを製造するための方法を開示する。この方法はまず上方金属箔部材と下方金属箔部材を備える工程から成る。これらの上方金属箔部材および下方金属箔部材はそれぞれ上部および下部を有している。次に、通気開口部が切断または穴あけ処理されて上方の金属箔部材に設けられる。この通気開口部は周辺部を有しており、方形状の形状であるのが好ましい。その後、微生物バリア部材または膜が上方金属箔部材の上部または下部に設けられて、微生物バリア部材が通気開口部の周辺部の周りにシールされ、これによって、通気開口部の周辺部の周りに気密シールが形成される。次に、周辺シール部の全体が真空による漏れの試験にかけられ、微生物バリア膜の真空漏れが試験される。その後、少なくとも２個のキャビティが下方金属箔部材の下部に形成される。次いで、医療装置が各キャビティの中に装填される。次に、上方金属箔部材が下方金属箔部材の上に置かれて、上方金属箔部材の下部が下方金属箔部材の下部に接触し、各部材の周辺部が概ね整合される。その後、上方部材の下部が下方部材の下部にシールされてキャビティ間の外周シール部および側面シール部が形成され、これによって、通気部とガスを介して連通するマニホールドが形成される。

30

【００１４】

本発明の別の態様は、さらに上記パッケージをエチレンオキシドガス滅菌処理にかける工程から成る上述の処理方法である。

【００１５】

【発明の実施の形態】

本発明の上記およびその他の特徴および利点は以下の詳細な説明および図面によってさらに明らかとなる。

40

【００１６】

本明細書において使用する用語の「ガス(gas)」はその通常の意味を有し、さらに、水蒸気のような蒸気を含む意味である。また、本明細書において使用する用語の「ガス不透過性(gas impervious)」および「ガス非通気性(gas impermeable)」はガスおよび病原体を通過させないことを意味する。さらに、本明細書において使用する用語の「ガス通気性(gas permeable)」および「ガス透過性(gas pervious)」はガスを通過させるが病原体を通過させないことを意味する。また、本発明において使用する用語の「微生物バリア(microbial barrier)」はガス通気性または透過性であって病原体に対して非透過性または不透過性であるバリアを意味する。

50

## 【 0 0 1 7 】

本発明のパッケージを構成するのに有用な材料はヒートシール可能な金属箔材(heat-sealable foils)として称されることの多い従来の金属箔製品を含む。このヒートシール可能な金属箔は、一般に、アルミニウムのような金属箔基材上にコーティングしたポリエチレン、または他のポリオレフィンおよび等価のポリマー材料のような熱可塑性樹脂の１種以上の層の積層体である。このような金属箔積層体の特定の部分に熱を加えると、そのポリマーコーティングが溶融して当該金属箔積層体の別の部分のポリマーフィルムにおいて同様に加熱処理された部分と、または、当該部分の中に溶着する。このような種類の金属箔材料が本明細書に参考文献として含まれる米国特許第 3 , 8 1 5 , 3 1 5 号に開示されている。さらに、本発明において使用可能な別の種類の金属箔積層体として、可剥性 (peelable) 金属箔として当該技術分野において呼ばれる金属箔積層体がある。この可剥性金属箔積層体はアルミニウムのような金属箔基材を同様に使用しており、この基材に１種類以上のポリマーコーティングが施されている。この中の内側のポリマーコーティングは同様に熱感応性であって、溶融して当該金属箔基材の別の部分におけるポリマーコーティングと溶着してヒートシール部を形成する。この溶着したコーティング材料と金属箔基材との間の結合強度は、ポリマー層の一方または両方を金属箔基材から除去するように溶着した積層体を引張ることによってこれら２個の層が分離できる程度である。なお、このような可剥性の金属箔によるパッケージ化および基材の例が本明細書に参考文献として含まれる米国特許第 5 , 6 2 3 , 8 1 0 号に開示されている。必要であれば、金属箔に加えて従来の非金属性のポリマーフィルムを使用して本発明のパッケージを形成することも可能である。このようなフィルム材はポリマー性であって、従来のポリオレフィン、ポリエステル、アクリル樹脂およびこれらの類似の組合せ物および積層体を含む。このポリマーフィルムは概ねガス非通気性であって、例えばガスの侵入を減少する鉱物質(mineral)コーティングのような従来のコーティングと共にコーティング処理することができる。さらに、本発明のパッケージはポリマーと金属箔との組み合わせによって構成することもできる。

## 【 0 0 1 8 】

本発明のパッケージにおいて有用な微生物バリア膜は、ＴＹＶＥＫ(登録商標)スパンポリマー材(ポリエチレン)、紙、ポリマーフィルムおよびこれらの類似物または等価物のようなガス通気性の微生物バリア膜を含む。

## 【 0 0 1 9 】

さらに、本発明のパッケージの中にパッケージ化することのできる医療製品の種類としては、縫合線、タック、メッシュ、骨ピン、縫合線アンカー、骨ネジ、ステープル等の組織ファスナを含む吸収性および非吸収性の医療装置の任意のものが含まれる。好ましくは、この医療装置は、本発明の外側パッケージ内にパッケージ化する前に一次パッケージの中に別々にパッケージ化される。本発明の外側パッケージは縫合線パッケージ用を使用するのが特に好ましい。さらに、上記の吸収性の医療装置は、一般に、グリコリド、ラクチド、グリコリドまたはポリジオキサノン、ポリカプロラクトンおよびこれらの類似物または等価物の混合物のコポリマーのような吸収可能/再吸収可能な一般的に知られる従来のポリマーによって作成される。このような吸収可能なポリマーは、使用される前に水蒸気に接触すると、速やかに劣化してその強度が低下することが知られている。特に、使用前に一定時間湿気に曝されると、縫合線の生体内における引張り強度の所望の維持特性が速やかに失われる。さらに、このような製品は放射線や熱に対して敏感である。従って、上述したように、このような吸収可能なポリマー製の医療装置を従来の滅菌ガス、特に、エチレンオキシドガスによって滅菌処理することが好ましい。

## 【 0 0 2 0 】

本発明の方法を図 1 に示す。図 1 に示すように、上方金属箔部材貯蔵ホッパー 1 0 は切断前の上方金属箔部材 1 0 0 の堆積物を収容している。金属箔部材 1 0 0 は上面部(上部) 1 0 1、下面部(下部) 1 0 2 および周端部または側面部 1 0 8 を備えている。ホッパー 1 0 はホッパー係合プラットホーム 3 5 を有するエレベータ支持機構 3 0 から取外し可能である。好ましくは、この支持機構 3 0 はサーボモータによって制御されており、金属箔

10

20

30

40

50

部材 1 0 0 の堆積物が欠失するとホッパー 1 0 が上方に移動して当該金属箔部材 1 0 0 の堆積物の上部を一定の高さにしている。ホッパー 1 0 は対向する側方部材 1 2 および側方部材 1 4 を有していて、これらの部材 1 2 および部材 1 4 は、上方金属箔部材 1 0 0 が枠(magazine)内に適当に収容されて当該上方金属箔部材 1 0 0 の周端部 1 0 8 を損傷することなく除去することができるように離間している。

#### 【 0 0 2 1 】

移送バー 5 0 は下面部 5 1 から延出する吸引カップ部材 6 0 および吸引カップ部材 7 0 を有している。この移送バー 5 0 は真空ベルト 1 3 0 とホッパー 1 0 との間を往復移動してホッパー 1 0 から個別化プレート 8 0 に上方金属箔部材 1 0 0 を連続的に移してからベルト 1 3 0 のプレート部材 1 4 0 上に移動する。すなわち、移送バー 5 0 は以下の態様で動作する。まず第 1 の位置において、吸着カップ部材 6 0 はホッパー 1 0 の上方に位置して、吸着カップ部材 7 0 は移送プレート部材 8 0 の上方に位置する。吸着カップ部材 6 0 は真空ポンプのような慣用的な真空供給源に接続する中央の内部真空経路を有する慣用的な弾性体吸着カップである。また、吸着カップ部材 7 0 は部材 6 0 と構造的に同一であり、真空供給源に同様に接続している。まず、第 1 のサイクルにおいて、吸着カップ部材 6 0 は内側の面 1 0 1 に係合することによって上方金属箔部材 1 0 0 のシートを取り上げる（この初期的なサイクルにおいて、カップ部材 7 0 は金属箔部材 1 0 0 に係合していない）。その後、バー 5 0 は垂直方向に上昇して、吸着カップ部材 6 0 が個別化プレート部材 8 0 上に位置するように水平方向に移動する。個別化プレート 8 0 は上面部 8 1 および複数の真空ポート 8 2 を有する方形状のプレート部材として示されている。ポート 8 2 は従来の真空供給源に接続している。この動作サイクルにおけるこの段階において、吸着カップ 7 0 が真空ベルト 1 3 0 の端部 1 3 1 上に同時に位置して、プレート部材 1 4 0 上に配置される。その後、バー 5 0 は個別化プレート 8 0 の上面部 8 1 に向けて下方に移動して、上方金属箔部材 1 0 0 の下部が真空ポート 8 2 からの真空によって上面部 8 1 上に係合すると共に、吸着カップ部材 6 0 への真空供給が停止する。この時点で、吸着カップ 7 0 はベルト 1 3 0 のプレート部材 1 4 0 上に位置する。次に、後続の全サイクルのために、バー 5 0 はその最初の位置に戻り、下方に移動して、吸着カップ 6 0 がホッパー 1 0 における別のシート 1 0 0 に係合すると共に、吸着カップ 7 0 が個別化プレート 8 0 のシート 1 0 0 に係合した状態になる。その後、バー 5 0 は上昇して前方に進み、吸着カップ 7 0 がプレート部材 1 4 0 上の真空ベルト 1 3 0 の端部 1 3 1 上に位置し、吸着カップ 6 0 および金属箔部材 1 0 0 が個別化プレート 8 0 上に位置する。次いで、バー 5 0 が下方に移動して、吸着カップ 7 0 および吸着カップ 6 0 への真空供給が停止して、シート 1 0 0 の上面部 1 0 1 が真空ベルト 1 3 0 によるプレート部材 1 4 0 の上面部 1 4 2 および個別化プレート 8 0 の上面部 8 1 の上にそれぞれ置かれる。

#### 【 0 0 2 2 】

図 2 において、ベルト 1 3 0 は中央内部キャビティ 1 3 2 を有する一対の対向する連続部材 1 3 1 によって形成されて示されている。さらに、連続部材 1 3 1 は対向する壁部 1 3 3 によって接続していることが示されている。部材 1 3 1 の表面の真空穴 1 3 3 は中央キャビティ 1 3 2 に連通している。部材 1 3 1 の下部を介して主真空供給穴 1 3 5 が中央キャビティ 1 3 2 に連通している。また、部材 1 3 1 の側面には駆動歯部 1 3 8 が設けられている。部材 1 3 1 は方形のプレート部材 1 4 0 によって接合している。このようにして、上方金属箔部材 1 0 0 はベルト 1 3 0 を介する真空供給によって図 1 に示すようにプレート部材 1 4 0 の上面部 1 4 2 に保持される。

#### 【 0 0 2 3 】

図 1 に戻り、金属箔部材 1 0 0 をプレート部材 1 4 0 に移送した後に、真空ベルト 1 3 0 が上方金属箔部材 1 0 0（同部材 1 0 0 はプレート 1 4 0 上に保持されている）をホールスロットおよび穴あけステーションに移動する。このホールスロットおよび穴あけステーションは従来のプレス機およびダイパンチによって構成されている。ダイパンチ 1 5 0 は方形状の支持部材 1 5 1 を備えて示されている。プレス機（図示せず）は油圧式または水圧式のパンチプレスのような従来のプレス機またはその等価物であって、ダイが金属

10

20

30

40

50

箔部材 100 を打ちぬくのには有効かつ十分な力を出せるものである。

【0024】

切断周部を有する円形ダイ 152 および切断周部を有する方形ダイ 154 が部材 151 の下部から下方に延出して、通気部スロット 104 および整合穴 105 を金属箔部材 100 の中に切り出す。

【0025】

次に、通気部スロット 104 および穴 105 を有する上方金属箔部材 100 はガス透過性微生物バリヤ供給ステーションに移動する。このバリヤ供給ステーションにおいて、垂直可動部材 160 がバリヤ部材 230 を切断ステーションから移動して、同部材 230 を金属箔部材 100 の内面または下面部 102 に配置して、通気開口部 104 が部材 230 によって完全に覆われるようにする。さらに、部材 160 は微生物切断ステーションにおけるロール状の材料ストック 190 から微生物バリヤ部材 230 を切り出すように示されている。この微生物バリヤ部材 230 は初めに複数のアイドラーロール部材 200 を介してロール 180 上に収容した微生物バリヤ部材ストック 190 を供給した後に、一对のグリッパー部材 210 に送給することによって作成される。さらに、グリッパー部材 210 は部材ストック 190 をストック切断ステーションに送り、同ステーションに上記の通気部配置部材 160 が配置されている。ストック 190 がこの切断ステーションに供給されると、光学スキャナ 205 によって走査される。この光学スキャナ 205 は従来の光学スキャナであって、ロールストック 190 における継ぎ目(splices) 191 を検出する。継ぎ目 191 は回転する部材 160 (図示しない従来の機械的回転システムを使用) によって切断ステーションにおいてスクラップとして排除され、その継ぎ目部分をスクラップ箱にいれてから、部材 160 は元の位置に回転して戻る。図 3 に示すように、部材 160 は中央内部チャンバー 161 を有しており、このチャンバー 161 は下部係合開口部 162 に連通している。切断端部 167 を有するカッター 166 が切断ブロック 220 に対して移動して材料ストック 190 を切断端部 221 において切断して微生物バリヤ部材 230 を形成する。部材 160 は切断した微生物バリヤ部材 230 を係合部材 162 によってその十分な内部真空力によって保持する。その後、部材 160 は微生物バリヤ部材 230 を金属箔部材 100 の内面部 102 上まで降下させて通気部 104 の上に配置する。伸長可能な加熱されたポスト部材 170 がプレート 140 の下部 142 まで上方に伸びて、微生物バリヤ部材 230 を通気開口部 104 の周りの上方金属箔部材 100 における内面部 102 に粘着シールする。

【0026】

その後、ベルト 130 は部材 100 および微生物バリヤ部材 230 を高完全性シールステーションに移動する。図 1 に示すような高完全性シールステーションにおいて、粘着された微生物バリヤ部材 230 は従来の電気加熱ダイ 240 によってシールされ、このダイ 240 は微生物バリヤ 230 の周囲に押圧されて微生物バリヤ 230 が通気部 104 の周囲にシールされる。その後、ベルト 130 が部材 100 を検査ステーションに移動し、同検査ステーションにおいて、自動化した従来の監視システム 250 が微生物バリヤ片 230 の基準穴 105 に対する位置を比較してその位置がずれていると、従来のコンピュータ制御装置によってスクラップとして除去される。次に、ベルト 130 が部材 100 を図 4 に示すようにシール完全性検査ステーションに移動する。このシール完全性検査ステーションにおいて、内部キャビティ 265 を有する器具 260 が金属箔部材 100 の下面部 102 に押圧され、微生物バリヤ部材 230 の周りのプレート部材 140 における上面部 141 に対して押圧されて、微生物バリヤ部材が当該器具 260 によってシールされる。その後、真空供給源 267 がキャビティ 265 に一定時間接続して同キャビティ 265 が一定の真空レベルになる。次に、真空供給源がキャビティに対して閉じて、キャビティ内の真空度の低下速度が測定される。この真空度の低下速度の経験的な相関関数に基いて、シールの完全性または漏れ(leak)が一定の基準値によって決定されて、「漏れたもの(leaker)」として判断されたものはスクラップとして除去される。

【0027】

次に、金属箔部材 100 はベルト 130 によって図 5 のようなガス透過性微生物バリヤ膜検査ステーションに送られる。このステーションにおいて、器具 260 と同様にキャビティ 275 および真空供給源 276 を有する器具 270 が用いられて上記の真空度低下検査と同様の態様で膜の完全性が検査され、この検査結果は経験的に定められた標準値に対して真空度の低下速度に相関する。この場合も、従来のコンピュータ制御システムが用いられて欠陥を検査して、欠陥を有する膜を有する部材 100 をスクラップとして除去する。次に、ベルト 130 が部材 100 を移送ステーションに移動し、このステーションにおいて、微生物バリヤ 230 を有する金属箔部材 100 がコンベアベルト 325 に移動する。回動的かつ蝶番状に移動する真空プレート 280 が上方部材 100 をベルト 325 に 180° 反転しながら移動するために用いられて、これによって、上方金属箔部材 100 の下面部 102 がベルト 325 の上面に静止している下方金属箔部材 110 の上面部にほぼ整合されて配置される。この段階で上面部 101 は空気に曝されている。この時点で、縫合線のパッケージ 90 が下方金属箔部材 110 の中のキャビティ 120 内に装填されていて、組み合わされたパッケージ 700 が周辺部および内部シール用のシールステーションに送られる。

#### 【0028】

下方金属箔部材 110 を形成してこれを上方金属箔部材 100 に係合するための本発明のパッケージ化の部分的で概略的な方法を図 6 に示す。ロール 310 上の金属箔材料ストック 300 が従来の切断装置 320 に対して従来態様で供給される。この材料ストック 300 は上面部 111 および下面部 112 を有する下方部材 110 に切り出される。下方部材 110 はエンドレスのコンベアベルト 325 に載置されて、図 8 (A) に示すように、従来のマルチキャビティ金属箔装置 500 の中にそれぞれ供給される。その後、概ね縫合線パッケージ 90 の形状を有するキャビティ 120 が下方金属箔部材 110 の内面部 112 の中に形成される。次に、図 7 に示すように、縫合線パッケージ 90 のような医療装置が従来の真空配置ラック 600 によって下方金属箔部材 110 のキャビティ 120 の中に装填されて、各キャビティ 120 の中に 1 個の縫合線パッケージが装填される。その後、回動真空部材 280 が通気部 104 を有する部材 100 を部材 110 の上面部に載置して、これらの金属箔部材 110 および金属箔部材 100 が整合されて無シール状態のパッケージ 700 を形成する。その後、部材 100 および部材 110 は第 1 の周辺部シールステーションに送られて、同ステーションにおいて、従来の加熱ダイが周辺シール部および二次的なシール部を形成してシール状態のパッケージ 700 を形成する。

#### 【0029】

図 8 (A) および図 8 (B) において、キャビティ形成装置 500 は上方フレーム 505 および下方フレーム 510 を備えて示されている。下方フレーム 510 は複数のキャビティ 515 をその中に有して示されている。さらに、下方金属箔部材 110 は装置 500 のフレーム 505 およびフレーム 515 の間に配置されて示されている。最初に、ノズル 530 を介する圧縮空気の噴射によって金属箔部材 110 の各部分がキャビティ 120 に変形される。その後、プラグ部材 560 を備えるフレーム 505 が静止フレーム 510 に対して下方に移動して、プラグ部材 560 が金属箔部材 110 に係合して当該部材をキャビティ 515 のより正確な形状に一致させる。次に、図 7 に示すように、マニホールド状の真空ピックアップユニット 610 を有するフレーム 600 が用いられて各金属箔部材 110 のキャビティ 120 の中にパッケージ化した針および縫合線 90 のような医療装置を配置する。

#### 【0030】

図 9 に示すように、上記の方法は通気部 104 を介するパッケージ 700 からの空気の除去（排気）の選択的な工程を含んでいてもよい。この工程を行なうために、真空供給源 920 に連通するキャビティ 905 を有する真空排気器具 900 が通気部 104 上に配置されている。器具 900 は下部 901 に取り付けしたシール用ガスケット 908 を有していて、周囲の雰囲気から通気部 105 をシールによって隔絶する。パッケージ 700 は真空供給後につぶれるようになっていて、真空供給した後に圧縮の状態が保たれるようになって



いる。

#### 【 0 0 3 1 】

図 1 0 および図 1 1 において、本発明により形成したマルチキャビティ形金属箔パッケージ 7 0 0 を示している。このパッケージは第 1 の金属箔部材または上方の金属箔部材 1 0 0 を有して示されている。また、パッケージ 7 0 0 は第 2 の金属箔部材または下方の金属箔部材 1 1 0 も有して示されている。金属箔部材 1 1 0 は複数のキャビティ 1 2 0 を内部に備えている。これらのキャビティ 1 2 0 は側面部 1 2 2、対向端部 1 2 4 および下部 1 2 6 を有している。さらに、これらのキャビティ 1 2 0 は当該キャビティにより形成される形状に金属箔を形成するための、例えば、従来のダイおよびプラグおよび/または圧縮ガスを用いて従来の態様で上述のように形成される。キャビティ 1 2 0 は図示のような卵形の形状を有しているのが好ましいが、医療装置の寸法や形状および/またはパッケージ化する一次パッケージによって他の種類の形状も使用可能である。すなわち、このような形状としては、円形、正方形、長方形、多角形およびこれらの組合せが挙げられる。金属箔部材 1 0 0 は通気開口部 1 0 4 を有している。この通気開口部 1 0 4 には、ガス透過性の微生物バリア膜 2 3 0 が取り付けられている。この通気開口部 1 0 4 は中央に配置されているのが好ましい。また、ガス透過性の微生物バリア膜 2 3 0 は一般に上方部材 1 0 0 の下面部の内側コーティングに熱溶着される。膜 2 3 0 は部材 1 0 0 の外側面に取り付けることも可能である。さらに、膜 2 3 0 は長方形、正方形、円形等を含む任意の形状にすることができる。

#### 【 0 0 3 2 】

パッケージ 7 0 0 は周辺シール部 7 2 0 および側面シール部 7 3 0 を有して示されている。周辺シール部 7 2 0 は平面部材 1 0 0 および平面部材 1 1 0 の側面部に平行に延在するか、キャビティ 1 2 0 の形状に沿うように形成されるか、あるいは、これらの組合せで形成することができる。例えば、周辺シール部 7 2 0 はキャビティ 1 2 0 の端部 1 2 4 の形状に沿って示される。側面シール部 7 3 0 は周辺シール部 7 2 0 から各キャビティ 1 2 0 の間の近傍に部分的に延在している。さらに、パッケージ 7 0 0 は通気開口部 1 0 4 の近くにパイロット穴 7 1 5 を有して示されている。これらのパイロット穴 7 1 5 は金属箔部材 1 0 0 および金属箔部材 1 1 0 の両方を貫通して延在しており(穴 1 0 5 と同延状に存在しており)、これらの両方の部材を一体整合すると共に、処理機械の種々の部分における上下の金属箔部材とパッケージ 7 0 0 の整合のために用いられる。穴 7 1 5 を囲んでいる領域はシール 7 1 6 によってシールされている。周辺シール部 7 2 0 と側面シール部 7 3 0 との組み合わせによって複数の経路またはマニホールド通路 7 8 0 が通気部 1 0 4 からバリア部材 2 3 0 を介してキャビティ 1 2 0 まで形成される。このマニホールド通路は滅菌ガスを通気部 1 0 4 の中に送り込んで当該マニホールド通路を介してキャビティ 1 2 0 に供給することを可能にしており、これによって、滅菌ガスのパッケージ 9 0 およびキャビティ 1 2 0 内に収容される別の他の全ての装置への接触が可能になると共に、パッケージ 7 0 0 の内部からの滅菌ガスの排気および除去ならびに周囲空気、窒素、ガス状希釈物、水蒸気等を含む慣用的な別のガスおよび蒸気の除去を可能にする。

#### 【 0 0 3 3 】

次に図 1 1 において、内部シール部 7 4 0 が示されている。これらのシール部 7 4 0 は付加的な溝 7 4 5 に沿って滅菌処理後にパッケージ 7 0 0 に処理される。これらの溝 7 4 5 は金属箔の平面部材におけるしわを除去すると考えられる。側面シール部 7 3 0 は内部シール部 7 4 0 と重なって延在しているために、各キャビティ 1 2 0 は完全にシールを介して分離しており、これらのキャビティ 1 2 0 はそれぞれ密封されたガス不透過性のパッケージ内に保持される。このことは一般に後述する態様で滅菌処理後に行なわれる。その後、パッケージ 7 0 0 はダイ切断によって図 1 2 に示すようなユニットパッケージ 7 9 0 に分離されて、各単一のユニットパッケージ 7 9 0 はガス不透過性のシールによって囲まれたキャビティ 1 2 0 を収容している。ユニットパッケージ 7 9 0 を切断して分離した後に、スクラップ品を伴う通気部 1 0 4 およびガス透過性材料 2 3 0 が切り外されてパッケージ 7 0 0 に残らないようにする。

## 【 0 0 3 4 】

当該技術分野における通常の熟練者であれば、本発明のパッケージの寸法はキャビティやコンパートメントの寸法と共に、パッケージ化する医療装置の寸法ならびにパッケージ化材料の種類および使用するパッケージ化装置の種類によって変更可能であることが分かる。

## 【 0 0 3 5 】

本発明のパッケージ 700 に有用なエチレンオキシド滅菌処理の好ましい実施形態を以下に述べるが、パッケージ化した医療装置を効果的に滅菌処理するのに十分である慣用的な任意のエチレンオキシドガスが使用できる。また、当該技術分野における通常の熟練者であれば、エチレンオキシドガスが好ましい滅菌ガスであるが、本発明のパッケージにおいて任意の滅菌ガスが使用可能であることが理解できる。周辺シール部 720 および側面シール部 730 と共にパッケージ 700 を形成してマニホールド 800 を形成した後に、パッケージ 700 を従来のエチレンオキシド滅菌処理装置の中に配置する。この処理サイクルを始める前に、滅菌装置の内部温度を約 25 に加熱する。次に、滅菌処理装置を真空減圧して約 1.8 kPa 乃至 6.0 kPa の真空度にする。その後、水蒸気を注入して滅菌処理する製品に対して水蒸気の供給源を形成する。パッケージ 700 は約 60 分乃至約 90 分の間滅菌処理装置内において水蒸気に曝される。この処理サイクルにおける加湿処理部分に続いて、上記の滅菌処理装置が乾燥室素ガスの導入によって約 46 kPa 乃至約 48 kPa の範囲内の圧力まで加圧される。このようにして所望の圧力に到達すると、純粋なエチレンオキシドが約 95 kPa の圧力に到達するまで滅菌処理装置内に導入される。このエチレンオキシド滅菌処理ガスは外科手術用縫合線の場合に約 360 分乃至約 600 分滅菌処理装置内に保持される。すなわち、別の医療装置を滅菌するのに要する時間は製品の種類やパッケージ化処理によって変更可能である。その後、エチレンオキシドガスが滅菌処理装置から排気され、容器が約 2 時間約 0.07 kPa の圧力で減圧下に維持されて、残留する水分およびエチレンオキシドガスが滅菌処理した縫合線から除去される。次いで、滅菌処理装置内の圧力が約 21 乃至約 32 の温度において大気圧に戻される。その後、乾燥室素に曝すことおよび製品やパッケージ 700 から残留する水分や湿気を効果的に除去するのに十分な回数だけ真空処理することによってパッケージ 700 内の製品を乾燥する。次に、パッケージが滅菌処理装置から取り出されて、単一パッケージに切断処理する前に、湿度管理した貯蔵領域に貯蔵される。なお、この場合の単一パッケージに切断処理する前におけるマルチキャビティ形パッケージの貯蔵は無菌環境内で行なう必要はなく、湿度管理した環境であればよい。

## 【 0 0 3 6 】

マルチキャビティ形の吸収可能な縫合線または医療装置パッケージ化のための本発明の外側パッケージおよび方法を使用することによって、マルチキャビティ形金属箔部材における各キャビティの内容物をガスによって滅菌処理して、別の無菌のシール処理工程を要せずに密封シールした滅菌ユニットパッケージを形成することが可能になる。すなわち、中央通気部の使用によって無菌の処理工程が必要なくなり、これによって、この方法の作用効率が大幅に改善され、無菌処理中の汚染を防ぐための努力を最小化または排除することが可能になる。加えて、本発明の方法は自動化したシール供給工程およびシールと微生物バリヤの両方の完全性を自動的に検査することを可能にする。

## 【 0 0 3 7 】

以上、本発明をその詳細な実施形態に基いて図示しかつ説明したが、当該技術分野における熟練者であれば、本発明における形態および詳細部における種々の変形および変更が本発明の範囲ならびに趣旨に逸脱することなく可能であることが理解できる。なお、本発明の範囲は特許請求の範囲およびその実施態様において記載される。

## 【 0 0 3 8 】

本発明の実施態様は以下の通りである。

(A) 上部および下部を有する平坦な上方金属箔部材を供給する工程と、  
前記上方金属箔部材の中に周辺部を有する通気開口部を穴あけする工程と、

10

20

30

40

50

微生物バリヤ部材を供給する工程と、  
前記微生物バリヤ部材を前記上方金属箔部材の下部に取り付けて、当該微生物バリヤ部材が前記通気開口部の周辺の周りにシールされるようにする工程と、  
前記微生物バリヤ部材のシールの完全性を検査するための真空漏れ検査工程と、  
前記微生物バリヤ部材自体の完全性を検査するための真空漏れ検査工程と、  
上部および下部を有する下方金属箔部材を供給する工程と、  
前記下方金属箔部材に少なくとも2個のキャビティを形成する工程と、  
前記各キャビティ内に医療装置を装填する工程と、  
前記上方金属箔部材を前記下方金属箔部材上に上方金属箔部材の下部が下方金属箔部材の上部に接触するように配置する工程と、  
前記上方金属箔部材の下部を前記下方金属箔部材の上部にシールして外側の周辺シール部および側面シール部を前記各キャビティの間に形成することによって前記通気開口部にガスを介して連通するマニホールドを形成する工程とから成ることを特徴とする医療装置用の通気部を備える金属箔パッケージの製造方法。

10

(1) さらに、前記パッケージをエチレンオキシドによって滅菌処理する工程から成る実施態様(A)に記載の方法。

(2) さらに、付加的なシール部を供給して滅菌処理後に各キャビティを密封シールする工程から成る実施態様(1)に記載の方法。

(3) さらに、前記パッケージを切断して別々に密封シールしたパッケージに分離する工程から成る実施態様(2)に記載の方法。

20

(4) 前記上方の金属箔部材および下方の金属箔部材をシールした後に前記通気開口部の近傍に真空供給源を配置することによってパッケージ内の空気を排気する工程から成る実施態様(A)に記載の方法。

(B) 上部および下部を有する平坦な上方金属箔部材を供給する工程と、

前記上方金属箔部材の中に周辺部を有する通気開口部を穴あけする工程と、

微生物バリヤ部材を供給する工程と、

前記微生物バリヤ部材を前記上方金属箔部材の下部に取り付けて、当該微生物バリヤ部材が前記通気開口部の周辺の周りにシールされるようにする工程と、

前記微生物バリヤ部材のシールの完全性を検査するための真空漏れ検査工程と、

前記微生物バリヤ部材自体の完全性を検査するための真空漏れ検査工程とから成ることを特徴とする医療装置用の通気部を備える金属箔パッケージの製造方法。

30

(5) さらに、下方金属部材を供給し、前記上方金属部材を下方金属部材にシールすることによりパッケージを形成して、当該パッケージが周辺シール部および内部シール部を有していて、当該内部シール部が前記通気開口部と連通する通路を形成する実施態様(B)に記載の方法。

(6) さらに、シール処理後に前記通気開口部を介してパッケージから空気を排気する工程から成る実施態様(5)に記載の方法。

【0039】

【発明の効果】

従って、本発明によれば、ガス透過性の通気路を有する多数個の医療装置用の金属箔パッケージを製造するための新規な製造方法が提供できる。

40

【図面の簡単な説明】

【図1】本発明の通気部形成方法を説明するための概略図である。

【図2】本発明の方法において使用する真空ベルトの概略的断面図である。

【図3】微生物バリヤ切断および移送ステーションの概略的側面図である。

【図4】シール漏れ試験ステーションの概略的側面図である。

【図5】多孔性試験ステーションの側面図である。

【図6】本発明のパッケージ化方法の概略図であって、下方部材の形成および装填方法ならびに仕上パッケージの形成方法を示している図である。

【図7】本発明の方法におけるキャビティ形成の部分、パッケージ装填処理および上方お

50

よび下方部材の組立て工程の概略図である。

【図 8】(A) は本発明の方法において有用なキャビティ形成装置の概略図であり、(B) は図 8 (A) の装置の部分断面図である。

【図 9】本発明のパッケージ化方法の実施において有用な排気装置の斜視図である。

【図 10】滅菌処理前に本発明の方法によって作成された周辺シール部および側面シール部を有するパッケージを示している図である。

【図 11】滅菌処理後に本発明の方法によって作成された密封キャビティを形成するための二次シール部を有する図 10 のパッケージを示している図である。

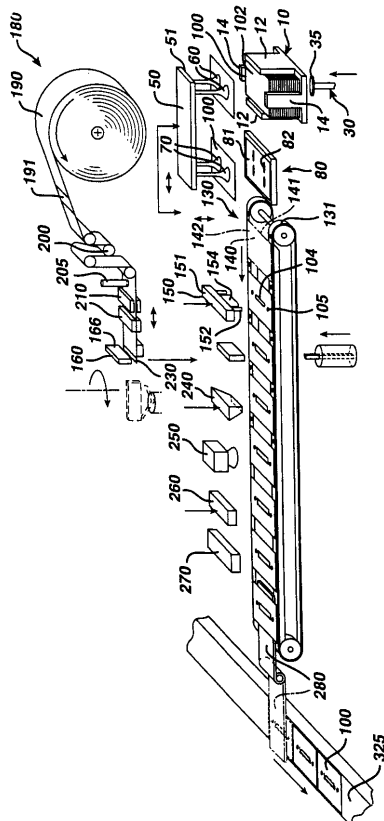
【図 12】図 11 のパッケージによって形成された個々の密封ユニットパッケージを示している図である。

10

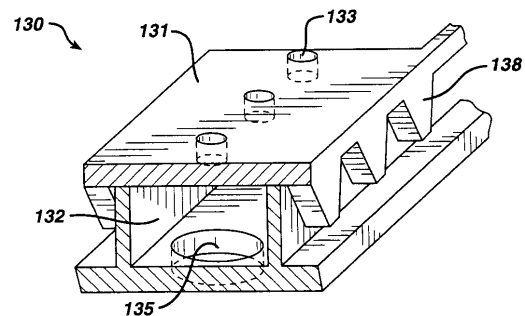
【符号の説明】

- 100 上方金属箔部材
- 104 通気部
- 110 下方金属箔部材
- 230 微生物バリヤ部材

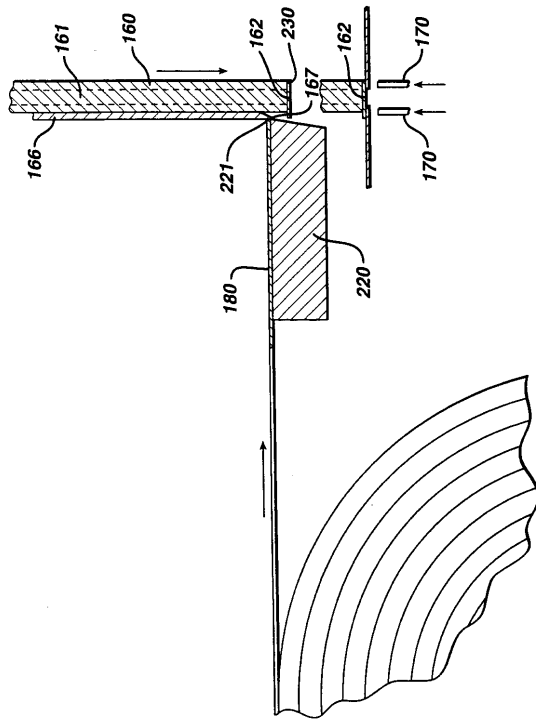
【図 1】



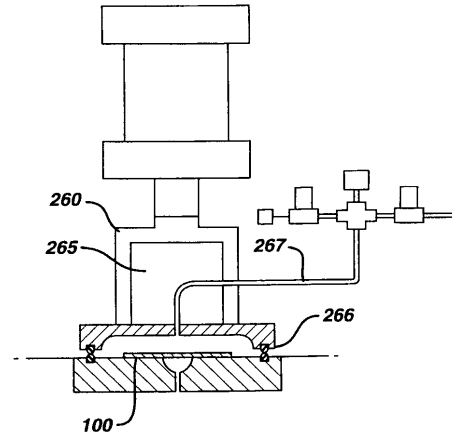
【図 2】



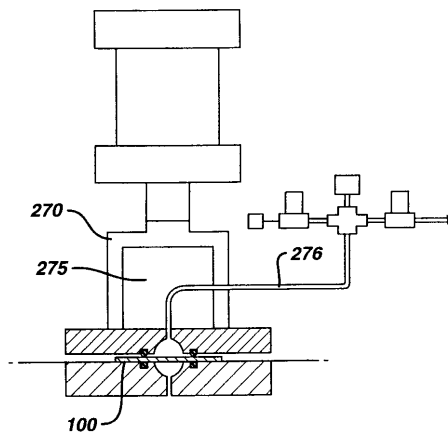
【図 3】



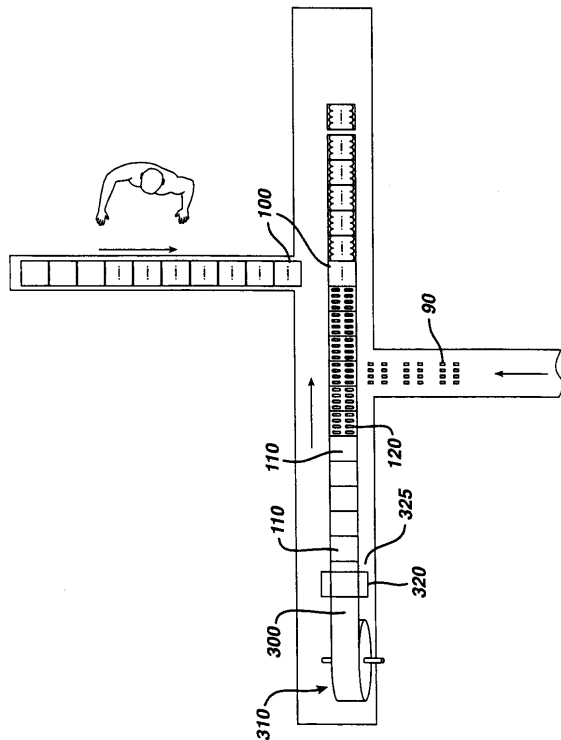
【図 4】



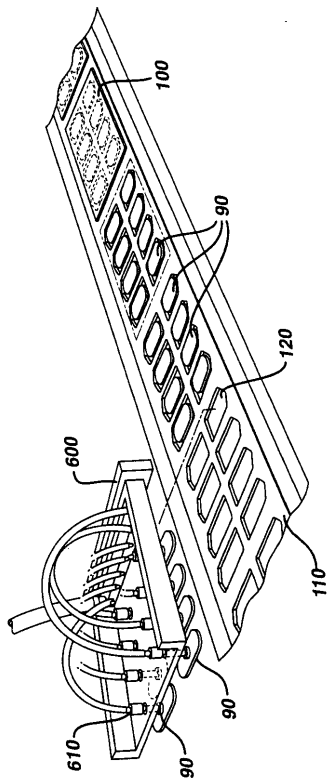
【図 5】



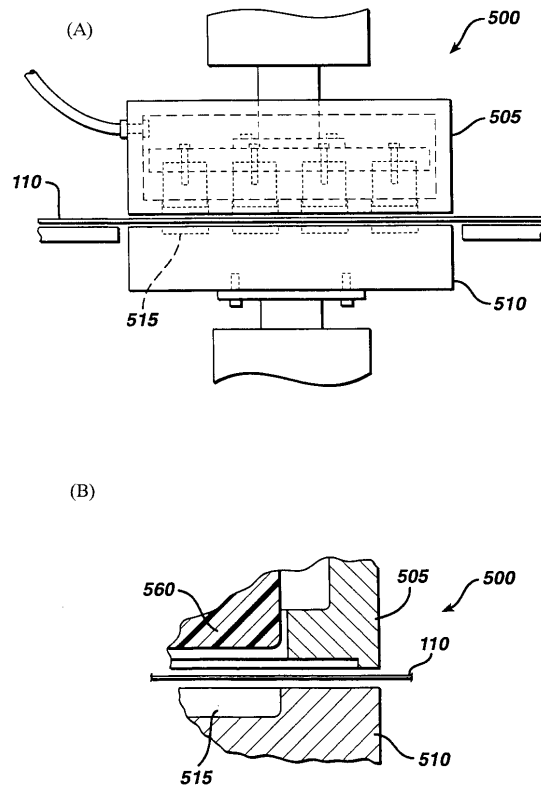
【図 6】



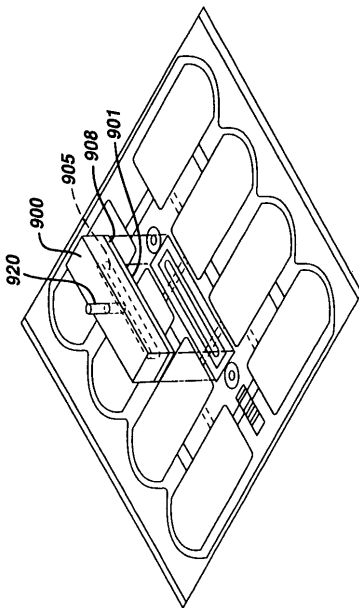
【図 7】



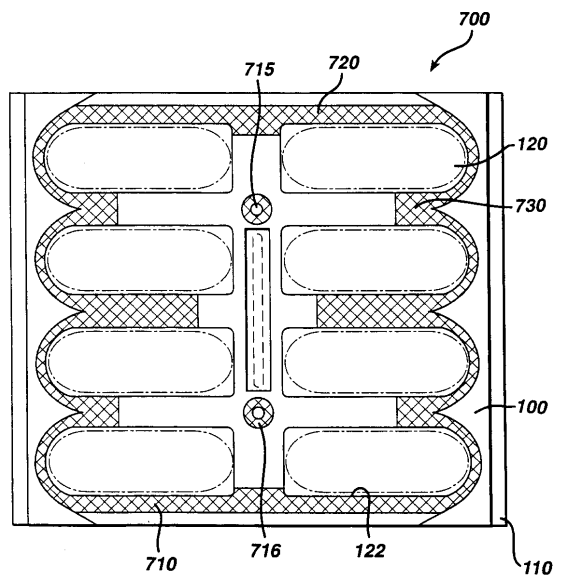
【図 8】



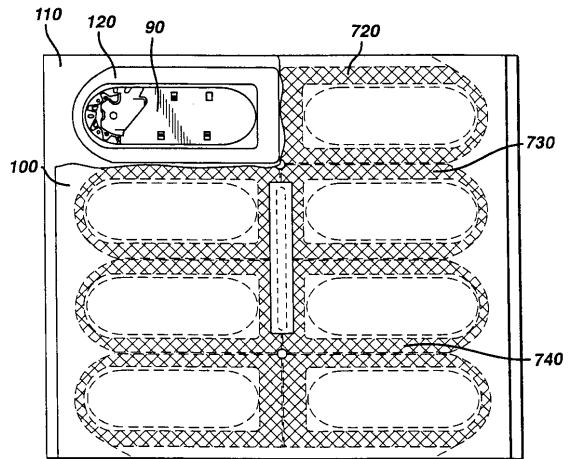
【図 9】



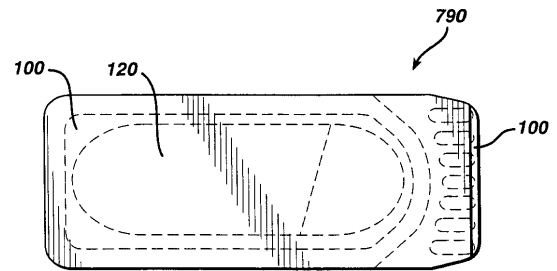
【図 10】



【図 11】



【図 12】



## フロントページの続き

- (72)発明者 ロバート・エイ・ダニエル  
アメリカ合衆国、08822 ニュージャージー州、フレミントン、オールド・ヨーク・ロード  
264
- (72)発明者 クリフォード・デイ  
アメリカ合衆国、08822 ニュージャージー州、フレミントン、ブライアー・レーン 11
- (72)発明者 ジェイ・マーク・ファインドレー  
アメリカ合衆国、76904 テキサス州、サン・アンジェロ、ブルー・グラナ 5014
- (72)発明者 コンスタンティン・イワノフ  
アメリカ合衆国、08805 ニュージャージー州、パウンド・ブルック、ウェスト・ハイ・スト  
リート 309
- (72)発明者 マシュー・イー・クレバー  
アメリカ合衆国、08901 ニュージャージー州、ニュー・ブランズウィック、ハイラム・スク  
ェア・ナンバー421 100
- (72)発明者 ジャービス・ピー・リンチ  
アメリカ合衆国、08830 ニュージャージー州、アイスリン、コンコード・ロード 26
- (72)発明者 ロバート・ナネズ  
アメリカ合衆国、08802 ニュージャージー州、アスベリー、ブレン・コート 60
- (72)発明者 ウィリアム・アール・ラインハルト  
アメリカ合衆国、08502 ニュージャージー州、ベル・メアド、ブルック・ドライブ 20
- (72)発明者 メーメット・レイハン  
アメリカ合衆国、08520 ニュージャージー州、イースト・ウィンザー、プリムローズ・レー  
ン 3
- (72)発明者 デイビッド・ザボー  
アメリカ合衆国、08876 ニュージャージー州、ブランチバーグ、ショショニ・ウェイ 12

審査官 山村 秀政

- (56)参考文献 特開平10-024040(JP,A)  
実開昭57-185312(JP,U)  
欧州特許出願公開第00919204(EP,A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

B65B 55/04

A61B 17/06