

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7273028号
(P7273028)

(45)発行日 令和5年5月12日(2023.5.12)

(24)登録日 令和5年5月1日(2023.5.1)

(51)国際特許分類

F I

A 6 1 M 1/00 (2006.01)

A 6 1 M 1/00 1 6 0

A 6 1 M 25/00 (2006.01)

A 6 1 M 25/00

請求項の数 14 (全36頁)

(21)出願番号	特願2020-511775(P2020-511775)	(73)特許権者	591018693
(86)(22)出願日	平成30年9月11日(2018.9.11)		シー・アール・バード・インコーポレーテッド
(65)公表番号	特表2020-533044(P2020-533044 A)		C R B A R D I N C O R P O R A T E D
(43)公表日	令和2年11月19日(2020.11.19)		アメリカ合衆国 ニュージャージー州 07417 フランクリン レイクス ベクトン ドライブ 1
(86)国際出願番号	PCT/US2018/050473		1 B e c t o n D r i v e F r a n k l i n L a k e s N E W J E R S E Y 0 7 4 1 7 U N I T E D S T A T E S O F A M E R I C A
(87)国際公開番号	WO2019/051490		
(87)国際公開日	平成31年3月14日(2019.3.14)		
審査請求日	令和3年8月11日(2021.8.11)	(74)代理人	100116322
(31)優先権主張番号	15/701,152		弁理士 桑垣 衛
(32)優先日	平成29年9月11日(2017.9.11)	(72)発明者	ブルックス、クリストファー ケイ .
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)		最終頁に続く

(54)【発明の名称】 尿道カテーテル挿入用キットおよびその形成方法

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

尿道カテーテル挿入用キットであって、

前面を含むラップ本体であって、前記前面が少なくとも無菌領域を画定するように構成されているラップ本体と、

前記ラップ本体の前面上に配置される複数のポケットであって、複数の尿道カテーテル挿入用構成要素を収容するように構成されたポケットと、前記尿道カテーテル挿入用構成要素は、尿道カテーテル挿入処置のための所定の使用順序で前記ポケットに配置されていることと、

前記尿道カテーテル挿入用キットを使用するための前記ラップ本体の前面に配置された説明書と、

ドレナージバッグと、
を含み、

前記尿道カテーテル挿入用キットは、前記ポケットを覆って前記ドレナージバッグを配置して、前記ドレナージバッグと前記ラップ本体との間に前記複数の尿道カテーテル挿入用構成要素の少なくともいくつかを挟むように構成されており、

前記尿道カテーテル挿入用キットは、前記ドレナージバッグと前記ラップ本体とを重ね合わせたものを、前記ドレナージバッグと前記ラップ本体との間に前記複数の尿道カテーテル挿入用構成要素の少なくともいくつかを挟んだ状態で巻き上げるように構成されている、尿道カテーテル挿入用キット。

10

20

【請求項 2】

前記ポケットは、前記ポケットの底部および側部を画定する超音波溶接によって前記ラップ本体に溶接された 1 つ以上のラップ本体材料片によって形成されている、請求項 1 に記載の尿道カテーテル挿入用キット。

【請求項 3】

前記複数の尿道カテーテル挿入用構成要素が、一対以上の手袋、アンダーパッド、1 つ以上の会陰用ワイプ、手指消毒剤、潤滑剤、殺菌剤、綿棒、尿道カテーテル、ドレナージ管、検体容器およびそれらの組み合わせからなる群から選択される、請求項 1 に記載の尿道カテーテル挿入用キット。

【請求項 4】

前記複数の尿道カテーテル挿入用構成要素は少なくとも検体容器を含み、前記尿道カテーテル挿入用キットは、前記ドレナージバッグと前記ラップ本体とが組み合わせられたロールの中心に前記検体容器を配置するように構成されている、請求項 1 に記載の尿道カテーテル挿入用キット。

【請求項 5】

前記説明書は、前記尿道カテーテル挿入処置のための段階的システムを提供する所定の使用順序で前記ラップ本体の前記ポケットに配置されたカテーテル挿入用構成要素に従って前記ラップ本体の前面に提示される、請求項 1 に記載の尿道カテーテル挿入用キット。

【請求項 6】

尿道カテーテル挿入用キットであって、

前面を含む滅菌可能な材料のラップ本体であって、前記前面が少なくとも無菌領域を提供するように構成されているラップ本体と、

前記ラップ本体の前面上の複数のポケットであって、カテーテル挿入用構成要素の配置を含み、前記カテーテル挿入用構成要素が少なくとも間欠式カテーテルを含む、複数のポケットと、

前記間欠式カテーテルによる尿道カテーテル挿入処置のための段階的システムを提供する説明書であって、前記カテーテル挿入用構成要素の配置とともに、前記ラップ本体の前面、前記ポケット、またはそれらの組み合わせに所定の順序で印刷された説明書と、

ドレナージバッグと、

を含み、

前記尿道カテーテル挿入用キットは、前記ポケットを覆って前記ドレナージバッグを配置して、前記ドレナージバッグと前記ラップ本体との間に前記カテーテル挿入用構成要素の少なくともいくつかを挟むように構成されており、

前記尿道カテーテル挿入用キットは、前記ドレナージバッグと前記ラップ本体とを重ね合わせたものを、両者の間に前記カテーテル挿入用構成要素の少なくともいくつかを挟んだ状態で巻き上げるように構成されている、尿道カテーテル挿入用キット。

【請求項 7】

前記カテーテル挿入用構成要素の少なくともいくつかを前記ポケットから除去することにより、それらが除去される前に前記カテーテル挿入用構成要素の少なくともいくつかによって隠されていた説明書が見えるようになる、請求項 6 に記載の尿道カテーテル挿入用キット。

【請求項 8】

前記ポケットは、前記ラップ本体に接着または超音波溶接された滅菌可能な 1 つ以上の材料片によって形成され、

接着ピーズまたは超音波溶接は、それぞれ前記ポケットの底部と側部とを画定する、請求項 6 に記載の尿道カテーテル挿入用キット。

【請求項 9】

前記カテーテル挿入用構成要素が、一対以上の手袋、アンダーパッド、1 つ以上の会陰用ワイプ、手指消毒剤、潤滑剤、殺菌剤、綿棒、ドレナージ管、検体容器およびそれらの組み合わせからなる群から選択される 1 つ以上のカテーテル挿入用構成要素をさらに含む、

10

20

30

40

50

請求項 6 に記載の尿道カテーテル挿入用キット。

【請求項 10】

前記カテーテル挿入用構成要素は少なくとも検体容器を含み、前記尿道カテーテル挿入用キットは、前記ドレナージバッグと前記ラップ本体とが組み合わせられたロールの中心に前記検体容器を配置するように構成されている、請求項 6 に記載の尿道カテーテル挿入用キット。

【請求項 11】

滅菌可能な材料からラップ本体を形成することであって、前記ラップ本体は、尿道カテーテル挿入用キットの前面を含む、前記ラップ本体を形成することと、

前記ラップ本体の前面に複数のポケットを形成することであって、前記ポケットは、尿道カテーテル挿入処置のためのカテーテル挿入用構成要素の配置を含むように構成されている、前記複数のポケットを形成することと、

前記ラップ本体の前面、前記ポケット、またはそれらの組み合わせ上の説明書であって前記尿道カテーテル挿入処置のための段階的システムに従う所定の順序にて提示されている説明書、を印刷することと、

前記尿道カテーテル挿入処置の段階的システムに従って引き続いて取り出すために前記ポケットに前記カテーテル挿入用構成要素を充填することと、

前記ポケットを覆ってドレナージバッグを配置して、前記ポケットにある前記カテーテル挿入用構成要素の少なくともいくつかを前記ドレナージバッグと前記ラップ本体の間に挟むことと、

前記ドレナージバッグと前記ラップ本体とを重ね合わせたものを、前記ドレナージバッグと前記ラップ本体との間に前記カテーテル挿入用構成要素の少なくともいくつかを挟んだ状態で巻きつけて、尿道カテーテル挿入用キットを形成することと、

を含む方法。

【請求項 12】

前記尿道カテーテル挿入用キットを展開したときに前記ラップ本体の前記前面上に少なくとも無菌領域を提供するために、前記尿道カテーテル挿入用キットを滅菌することをさらに含む、請求項 11 に記載の方法。

【請求項 13】

巻きつける前に前記ドレナージバッグ上に検体容器を配置することをさらに含み、前記巻きつけることは、前記ドレナージバッグと前記ラップ本体とを組み合わせたものを前記検体容器の周りに巻きつけて尿道カテーテル挿入用キットを形成することを含む、請求項 11 に記載の方法。

【請求項 14】

前記ラップ本体の前面に前記複数のポケットを形成することは、前記滅菌可能な 1 つ以上の材料片を前記ラップ本体に超音波溶接して、ポケットの底部および側部を超音波溶接で形成することを含む、請求項 11 に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、医療機器キット用ラップシステムに関する。

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0002】

簡単に要約すると、本発明の実施形態は、患者または使用者の身体の中に、身体の上に、および/または身体から、医療機器を配置する、維持する、変更する、および/または取り出す際に使用するための医療機器キットに関する。そのような医療機器キットは、医療機器を配置する、維持する、変更する、および/または取り出すための 1 つ以上のラップアセンブリを含むことができる。

【0003】

いくつかの実施形態において、例えば、医療処置を実施する臨床医または使用者を支援するための様々な機能を含むことができる1つ以上のラップアセンブリを含む医療機器が提供される。ラップアセンブリの任意の1つ以上は、前面を含む巻回可能なまたは折り畳み可能なラップ本体を含み、同前面は少なくとも無菌領域を画定するように構成されている。複数のポケットがラップ本体の前面に含まれている。ポケットは、その中に複数の医療用の構成要素 (components) を収容するように構成されている。医療用構成要素は、医療処置のための所定の使用順序でポケットに配置される。医療処置のために、ラップ本体の前面に説明書 (instructions) が提供されている。折り畳まれた縁部をラップ本体に含めて、構成要素がラップ本体から滑り落ちるのを防ぎ、無菌領域を損なうことなく臨床医または使用者によるラップ本体の把持を容易にすることができる。

10

【0004】

いくつかの実施形態において、例えば、前面、前面上の複数のポケット、および尿道カテーテル挿入用 (urinary catheterization) キットを使用するための前面上の説明書、を有するラップ本体を含む尿道カテーテル挿入用キットが提供される。ラップ本体の前面は、少なくとも無菌領域を画定するように構成されている。ラップ本体の前面上のポケットは、複数の尿道カテーテル挿入用の構成要素を含むように構成されている。カテーテル挿入用構成要素は、尿道カテーテル挿入処置のための所定の使用順序でポケットに配置される。

【0005】

そのような実施形態において、ラップ本体は、カテーテル挿入用構成要素の周りに巻き上げる (roll up around) ように構成されている。

20

そのような実施形態において、ポケットは、ポケットの底部および側部を画定する超音波溶接によってラップ本体に溶接された1つ以上のラップ本体材料片によって形成される。

【0006】

そのような実施形態において、カテーテル挿入用構成要素は、一対以上の手袋、アンダーパッド、1つ以上の会陰用ワイプ、手指消毒剤 (hand sanitizer)、潤滑剤、殺菌剤 (antiseptic)、綿棒 (swab sticks)、尿道カテーテル、ドレナージ管、ドレナージバッグおよび検体容器から選択される。

【0007】

そのような実施形態において、カテーテル挿入用構成要素は少なくともドレナージバッグを含む。カテーテル挿入用キットは、ドレナージバッグをポケットの上に配置して、少なくともいくつかの他のカテーテル挿入用構成要素をドレナージバッグとラップ本体との間に挟むように構成される。ドレナージバッグとラップ本体とを組み合わせたものは、少なくともいくつかの他のカテーテル挿入用構成要素の周りに巻き上げるように構成されている。

30

【0008】

そのような実施形態において、カテーテル挿入用構成要素は、少なくとも検体容器をさらに含む。カテーテル挿入用キットは、ドレナージバッグがポケットの上に置かれ、少なくとも他のいくつかのカテーテル挿入用構成要素をドレナージバッグとラップ本体との間に挟むときに、ドレナージバッグの上に検体容器を配置するように構成される。ドレナージバッグとラップ本体とを組み合わせたものは、検体容器の周りに巻き上げるように構成されている。言い換えれば、カテーテル挿入用キットは、ドレナージバッグとラップ本体とが組み合わせられたロールの中心に検体容器を配置するように構成されている。

40

【0009】

そのような実施形態において、説明書はラップ本体の前面に提示されている。説明書は、所定の使用順序でラップ本体のポケットに配置されたカテーテル挿入用構成要素に従って提示されており、尿道カテーテル挿入処置の段階的なシステムを提供する。

【0010】

いくつかの実施形態において、例えば、前面、前面上の複数のポケット、および前面、ポケット、またはそれらの組み合わせに印刷された説明書、を含む滅菌可能な材料のラッ

50

プ本体を含む尿道カテーテル挿入用キットが提供される。ラップ本体の前面は、少なくとも無菌領域を提供するように構成されている。ラップ本体の前面のポケットは、少なくとも間欠式カテーテルを含むカテーテル挿入用構成要素の配置を含む。ラップ本体の前面、ポケット、またはそれらの組み合わせに印刷された説明書は、カテーテル挿入用構成要素の配置とともに所定の順序で提示され、間欠式カテーテルによる尿道カテーテル挿入処置の段階的システムを提供する。

【0011】

そのような実施形態において、ポケットからカテーテル挿入用構成要素の少なくともいくつかを取り出すことによって、それらを取り出す前にカテーテル挿入用構成要素の少なくともいくつかによって隠されていた説明書が見えるようになる。カテーテル挿入用構成要素の少なくともいくつかを取り出すことによって見えるようになった説明書は、尿道カテーテル挿入処置のための段階的システムのさらなる一部である。

10

【0012】

そのような実施形態において、ポケットは、ラップ本体に接着または超音波溶接された1つ以上の滅菌可能な材料片によって形成される。接着ビードまたは超音波溶接は、それぞれポケットの底部と側部とを画定する。

【0013】

そのような実施形態において、カテーテル挿入用構成要素は、一対以上の手袋、アンダーパッド、1つ以上の会陰用ワイプ、手指消毒剤、潤滑剤、殺菌剤、綿棒、ドレナージ管、ドレナージバッグおよび検体容器から選択される1つ以上のカテーテル挿入用構成要素をさらに含む。

20

【0014】

そのような実施形態において、ラップ本体は、カテーテル挿入用構成要素の周りに巻き上げるように構成されている。

そのような実施形態において、カテーテル挿入用構成要素は、少なくともドレナージバッグをさらに含む。カテーテル挿入用キットは、ドレナージバッグをポケットの上に配置して、ドレナージバッグとラップ本体との間に少なくともいくつかの他のカテーテル挿入用構成要素を挟むように構成される。ドレナージバッグとラップ本体とを組み合わせたものは、少なくともいくつかの他のカテーテル挿入用構成要素の周りに巻き上げるように構成されている。

30

【0015】

そのような実施形態において、カテーテル挿入用構成要素は、少なくとも検体容器をさらに含む。カテーテル挿入用キットは、ドレナージバッグがポケットの上に置かれ、ドレナージバッグとラップ本体の間に少なくともいくつかの他のカテーテル挿入用構成要素を挟むときに、ドレナージバッグの上に検体容器を配置するように構成される。ドレナージバッグとラップ本体とを組み合わせたものは、検体容器の周りに巻き上げるように構成されている。言い換えれば、カテーテル挿入用キットは、ドレナージバッグとラップ本体とが組み合わせられたロールの中心に検体容器を配置するように構成されている。

【0016】

いくつかの実施形態において、例えば、尿道カテーテル挿入用キットの前面を含むラップ本体を形成することと、前面に複数のポケットを形成することと、前面、ポケット、またはそれらの組み合わせに説明書を印刷することと、ポケットにカテーテル挿入用構成要素を充填することと、を含む方法を提供する。ラップ本体を形成することは、滅菌可能な材料からラップ本体を形成することを含む。複数のポケットを形成することは、尿道カテーテル挿入処置のためのカテーテル挿入用構成要素の配置を含むようにポケットを構成することを含む。説明書を印刷することは、尿道カテーテル処置のための段階的なシステムに従って、ラップ本体の前面、ポケット、またはそれらの組み合わせに所定の順序で説明書を提示することを含む。カテーテル挿入用構成要素でポケットを充填することは、尿道カテーテル挿入処置の段階的システムに従ってカテーテル挿入用構成要素を引き続いて除去するためにポケットを充填することを含む。

40

50

【 0 0 1 7 】

そのような実施形態において、同方法は、カテーテル挿入用構成要素の周りにラップ本体を巻きつけて尿道カテーテル挿入用キットを形成することをさらに含む。

そのような実施形態において、同方法は、尿道カテーテル挿入用キットを滅菌することをさらに含む。尿道カテーテル挿入用キットを滅菌することにより、尿道カテーテル挿入用キットの展開時 (u n r o l l i n g) に、ラップ本体の前面に少なくとも無菌領域を提供する。

【 0 0 1 8 】

そのような実施形態において、方法は、ポケット内の少なくともいくつかの他のカテーテル挿入用構成要素をドレナージバッグとラップ本体との間に挟むように、ドレナージバッグをポケット上に配置することをさらに含む。加えて、同方法は、ドレナージバッグとラップ本体とを組み合わせたものを、少なくともいくつかの他のカテーテル挿入用構成要素の周りに巻きつけて、尿道カテーテル挿入用キットを形成することをさらに含む。

10

【 0 0 1 9 】

そのような実施形態において、同方法は、ドレナージバッグの上に検体容器を配置することをさらに含む。ドレナージバッグとラップ本体とを組み合わせたものを少なくともいくつかの他のカテーテル挿入用構成要素の周りに巻きつけることは、ドレナージバッグとラップ本体とを組み合わせたものを検体容器の周りに巻きつけて尿道カテーテル挿入用キットを形成することを含む。

20

【 0 0 2 0 】

そのような実施形態において、ラップ本体の前面に複数のポケットを形成することは、1つ以上の滅菌可能な材料片をラップ本体に超音波溶接して、ポケットの底部および側部を超音波溶接で形成することを含む。

【 0 0 2 1 】

本発明の実施形態のこれらの特徴および他の特徴は、以下の説明および添付の特許請求の範囲からより完全に明らかになるか、または以下に記載される本発明の実施形態の実施によって知ることができる。

【図面の簡単な説明】

【 0 0 2 2 】

【図 1】患者の体内に挿入されるカテーテルの斜視図であり、一実施形態を実施できる環境の一例を示す。

30

【図 2】一実施形態に従う医療機器キットの上面図である。

【図 3 A】図 2 の医療機器キットに含まれるラップの様々な図である。

【図 3 B】図 2 の医療機器キットに含まれるラップの様々な図である。

【図 3 C】図 2 の医療機器キットに含まれるラップの様々な図である。

【図 3 D】図 2 の医療機器キットに含まれるラップの様々な図である。

【図 3 E】図 2 の医療機器キットに含まれるラップの様々な図である。

【図 3 F】図 2 の医療機器キットに含まれるラップの様々な図である。

【図 3 G】図 2 の医療機器キットに含まれるラップの様々な図である。

【図 4 A】図 2 の医療機器キットに含まれるラップの様々な図を示す。

40

【図 4 B】図 2 の医療機器キットに含まれるラップの様々な図を示す。

【図 5】図 4 A のラップの底面図である。

【図 6】図 2 の医療機器キットに含まれるラップの上面図である。

【図 7】図 6 のラップの一部を示す。

【図 8 A】図 6 のラップの様々な図である。

【図 8 B】図 6 のラップの様々な図である。

【図 8 C】図 6 のラップの様々な図である。

【図 8 D】図 6 のラップの様々な図である。

【図 8 E】図 6 のラップの様々な図である。

【図 8 F】図 6 のラップの様々な図である。

50

【図 8 G】図 6 のラップの様々な図である。

【図 9 A】図 2 の医療機器キットで使用するための文書 (d o c u m e n t a t i o n) の様々な図を示す。

【図 9 B】図 2 の医療機器キットで使用するための文書の様々な図を示す。

【図 1 0】一実施形態に従う図 2 の医療機器キットの内容を示す。

【図 1 1 A】図 2 の医療機器キットの様々な図を示す。

【図 1 1 B】図 2 の医療機器キットの様々な図を示す。

【図 1 2】複数の医療機器キットを積み重ねるための 1 つの構成を示す。

【図 1 3】一実施形態に従って、積み重ねられた医療機器キットが装填された箱を示す。

【図 1 4】一実施形態に従う、医療機器キットの使用後に患者の体内に挿入されたカテーテルの斜視図である。

10

【図 1 5 A】一実施形態に従う医療機器キットの様々な図を示す。

【図 1 5 B】一実施形態に従う医療機器キットの様々な図を示す。

【図 1 6 A】図 1 5 A および図 1 5 B の医療機器キットに含まれるラップの様々な図である。

【図 1 6 B】図 1 5 A および図 1 5 B の医療機器キットに含まれるラップの様々な図である。

【図 1 6 C】図 1 5 A および図 1 5 B の医療機器キットに含まれるラップの様々な図である。

【図 1 6 D】図 1 5 A および図 1 5 B の医療機器キットに含まれるラップの様々な図である。

20

【図 1 6 E】図 1 5 A および図 1 5 B の医療機器キットに含まれるラップの様々な図である。

【図 1 6 F】図 1 5 A および図 1 5 B の医療機器キットに含まれるラップの様々な図である。

【図 1 7 A】図 1 5 A および図 1 5 B の医療機器キットの選択内容物 (s e l e c t c o n t e n t s) の様々な図を示す。

【図 1 7 B】図 1 5 A および図 1 5 B の医療機器キットの選択内容物の様々な図を示す。

【図 1 7 C】図 1 5 A および図 1 5 B の医療機器キットの選択内容物の様々な図を示す。

【図 1 7 D】図 1 5 A および図 1 5 B の医療機器キットの選択内容物の様々な図を示す。

30

【図 1 8 A】図 1 5 A および図 1 5 B の医療機器キットの様々な図である。

【図 1 8 B】図 1 5 A および図 1 5 B の医療機器キットの様々な図である。

【図 1 9 A】一実施形態に従う医療機器キット用のラップの様々な図である。

【図 1 9 B】一実施形態に従う医療機器キット用のラップの様々な図である。

【図 2 0】図 1 9 A および図 1 9 B のラップの上面図である。

【図 2 1】一実施形態に従う医療機器キット用のラップの上面図である。

【図 2 2 A】図 2 1 のラップの様々な図を示す。

【図 2 2 B】図 2 1 のラップの様々な図を示す。

【図 2 2 C】図 2 1 のラップの様々な図を示す。

【図 2 2 D】図 2 1 のラップの様々な図を示す。

40

【図 2 2 E】図 2 1 のラップの様々な図を示す。

【図 2 3 A】一実施形態に従う医療機器キット用のラップの様々な図を示す。

【図 2 3 B】一実施形態に従う医療機器キット用のラップの様々な図を示す。

【図 2 3 C】一実施形態に従う医療機器キット用のラップの様々な図を示す。

【図 2 3 D】一実施形態に従う医療機器キット用のラップの様々な図を示す。

【図 2 4】いくつかの実施形態に従う医療機器キットの巻かれたラップアセンブリの図を提供する。

【図 2 5】いくつかの実施形態に従う医療機器キットの部分的に展開されたラップアセンブリの図を提供する。

【図 2 6 A】いくつかの実施形態に従う医療機器キットの完全に展開されたラップアセン

50

ブリの図を提供する。

【図 2 6 B】いくつかの実施形態に従う、図 2 6 A の完全に展開されたラップアセンブリの第 1 のポケットの拡大図を提供する。

【図 2 6 C】いくつかの実施形態に従う、図 2 6 A の完全に展開されたラップアセンブリの第 2 のポケットの拡大図を提供する。

【図 2 7】いくつかの実施形態に従う医療機器キットの完全に展開されたラップアセンブリの別の図を提供する。

【発明を実施するための形態】

【0023】

本開示のより具体的な説明は、添付の図面に示されるその特定の実施形態を参照することにより提示される。これらの図面は、本発明の典型的な実施形態のみを示しており、したがって、その範囲を限定するものと見なされるべきではないことが理解される。本発明の例示的な実施形態は、添付の図面を使用することにより、追加の特異性および詳細を伴って記載および説明される。

10

【0024】

ここで、同様の構造に同様の参照符号が提供される図を参照する。図面は、本発明の例示的な実施形態の図式的かつ概略的な表現であり、限定的でなく、必ずしも縮尺通りに描かれていないことが理解される。

【0025】

明確にするために、「近位」という用語は、本明細書で説明する機器を使用する場合、臨床医または使用者の手に比較的近い方向を指し、「遠位」という用語は、臨床医または使用者の手から比較的遠い方法を指す。たとえば、患者または使用者の体内に配置されたカテーテル（たとえば、P I C C（末梢挿入型中心カテーテル）、尿道カテーテルなど）の端部はカテーテルの遠位端と見なされ、身体の外側に留まるカテーテルの端部はカテーテルの近位端である。また、請求項を含む本明細書で使用される「含む（i n c l u d i n g）」、「有する（h a s）」および「有する（h a v i n g）」という用語は、「含む（c o m p r i s i n g）」という用語と同じ意味を有するものとする。

20

【0026】

本発明の実施形態は、一般に、患者の身体の中に、身体の上に、および/または身体から、医療機器を配置すること、維持すること、変更すること、および/または除去することにおいて使用するためのキットを対象とする。そのような医療機器キットは、配置/維持の処置で使用するための 1 つ以上のラップアセンブリを含むことができる。本実施形態によれば、医療機器キットの 1 つ以上のラップアセンブリは、特定の処置を実施する臨床医または使用者を支援するための様々な特徴を含むことができる。これらの様々な特徴を以下で詳しく説明する。

30

【0027】

最初に図 1 を参照すると、図 1 は、挿入部位 2 0 を介して患者 2 4 の皮膚 2 2 を通って経皮的に挿入されるカテーテル管 1 2 を含むカテーテル 1 0 を示す。ここに示されるカテーテル 1 0 は P I C C であるが、他の様々なカテーテルおよび医療機器は、以下に説明される原理および特徴から利益を得ることができる。他のカテーテルおよび細長い管状デバイスの例には、透析カテーテル、フォーリーカテーテルおよび尿道カテーテル、栄養チューブ、バルーンカテーテル、P I V などが含まれる。血管および他のタイプのアクセスポートは、使用できる医療機器のさらなる例である。また、ここでは患者 2 4 の腕に挿入されるように示されているが、カテーテル 1 0 または他の医療機器は、患者の身体の他の領域に、経皮的にのみならず局所的にまたは皮下にも配置できる。別の実施形態において、医療機器は、患者の身体に接続または接触していない。したがって、これらおよび他の変更が考えられる。

40

【0028】

図 1 はさらに、カテーテル 1 0 が分岐ハブ 1 4 と、ハブを介してカテーテル管 1 2 によって画定される対応する数のルーメンに動作可能に接続する複数の延長脚部 1 6 とを含む

50

ことを示す。ユタ州ソルトレイクシティ所在の Bard Access Systems 社の GUARDIVA (登録商標) ドレッシング (dressing) などの抗菌 / 止血パッチ 28 A は、挿入部位 20 でカテーテル管 12 の周りに配置され、Bard Access Systems 社から入手可能な STATLOCK (登録商標) 固定デバイスのようなカテーテル固定デバイス 30 A は、カテーテルのハブ 14 に除去可能に取り付けられ、かつ固定されるように、患者の皮膚 22 に除去可能に取り付けられる。ミネソタ州セントポール所在の 3M から入手可能な TEGADERM (登録商標) ドレッシングなどの接着ドレッシング 32 A は、カテーテル 10 の外部部分、パッチ 28 A、および固定デバイス 30 A を覆い、かつ挿入部位 20 を隔離し、そして挿入部位を汚染から保護するように、接着可能かつ除去可能に配置される。パッチ 28 A、固定デバイス 30 A、および接着ドレッシング 32 A は、本明細書では集合的に「ドレッシングアセンブリ」または「ドレッシング」と称されるが、より多くのまたはより少ない数の構成要素をアセンブリに含めることができることが理解される。

10

【0029】

図 1 に示すように、留置カテーテル 10 の現在の / 既存のドレッシングアセンブリに代えて、新しいドレッシングアセンブリと交換することが定期的に必要である。そのようなものとして、図 1 は、変更が必要な古い構成要素としての、パッチ 28 A、固定デバイス 30 A および接着ドレッシング 32 A を示す。実際、図 1 は、臨床医によって患者の皮膚 22 から除去される古い接着ドレッシング 32 A を示す。

【0030】

20

図 2 は、一実施形態に従う医療機器キット (「キット」) 50 を示し、これは、図 1 に示されるカテーテル 10 などの留置カテーテルの古いドレッシングアセンブリを新しいドレッシングアセンブリと交換する処置で使用する。したがって、図 2 のキット 50 は、本実施形態においてドレッシング交換キットとも称され、ドレッシングアセンブリ交換処置を行うために必要な様々な構成要素を含むが、キットは医療機器を含む様々な処置のうちの 1 つ以上に対して構成できることが理解される。したがって、以下の説明は例示的なものであり、限定するものと見なされるべきではない。示されるように、ここでキット 50 は、キットの構成要素が封入される半透明ポーチ 52 と、キットを識別するラベル 54 と、を含む。ポーチは、本明細書に示され、かつ記載された方法に加えて、他の方法で構成されてもよい。

30

【0031】

図 3 A は、一実施形態に従って構成されたラップアセンブリ、すなわち除去用ラップアセンブリ 60 の様々な詳細を示す。本明細書に記載されるラップアセンブリは、以下に記載されるように、一実施形態において、キットの構成要素を支持するためのプラットフォームおよび滅菌表面として機能するべく使用される。本実施形態において、除去用ラップアセンブリ 60 はキット 50 に含まれ、本明細書では、カテーテル 10 のドレッシングアセンブリの交換に通常使用される構成要素のプラットフォームとして機能するように構成される。本明細書で説明されるラップアセンブリは、様々な方法で、および多くの異なる医療機器で使用するための様々なキットで、使用されるように構成できることに留意されたい。

40

【0032】

より詳細には、除去用ラップアセンブリ 60 は、スパンボンド - メルトブローン - スパンボンド (「SMS」) 不織布または他の適切な材料 / 布地を含む、実質的に平坦で、柔軟で折り畳み可能なラップ本体 62 を含む。本実施形態において、ラップ本体 62 の材料は、約 60 グラム / 平方メートル (「GSM」) の密度を含むが、他の密度であってもよい。ラップ本体 62 は、図 3 A に示される前面と、反対側の背面とを含む。ラップ本体 62 は、図 3 A に示されるように、頂部 62 A と底部 62 B にさらに分割される。一実施形態において、本明細書に記載のラップ本体は、約 22 インチ (55.9 cm) × 22 インチ (55.9 cm) の正方形であるが、必要性および使用目的などに応じて他の様々なサイズも可能である。

50

【 0 0 3 3 】

ラップ本体 6 2 の前面は、図 3 A および図 3 B に見られるように、底部 6 2 B の底縁部に沿って整列した複数のポケット 6 4 を含む。ポケット 6 4 を画定する材料は、ラップ本体 6 2 の他の部分のような S M S 不織布、または他の適切な材料 / 布地を含む。本実施形態において、ポケット 6 4 を画定する材料は、単一のラップ材料片であり、別個のポケット 6 4 のそれぞれの頂部が開いた状態で、同別個のポケット 6 4 のそれぞれの底部および側部を画定するように、ラップ本体 6 2 の前面に超音波溶接されている。別の実施形態において、ホットグルーなどの接着剤、または他の適切な固定様式を使用して、ポケット材料をラップ本体 6 2 に固定することができる。さらに別の実施形態において、本明細書に記載のポケットは、ラップ本体の縁部をそれ自体の上に折り重ねてから、ラップ本体の下にある部分に固定することにより形成することができる。

10

【 0 0 3 4 】

ポケット 6 4 の各々は、カテーテル 1 0 から古いドレッシングアセンブリを除去するための除去処置時に使用される複数の除去用構成要素 7 0 のうちの対応する 1 つ以上を収容する大きさである。本実施形態において、除去用構成要素 7 0 は、図 3 A および 3 B に示されるように、左から右へ、一对のマスク 7 0 A、ドレープ 7 0 B、グルードット (g l u e d o t) を介して接着された (またはステッカーまたは他の接着様式を介して取り付けられた) 手指消毒剤 7 0 D、一对の手袋 7 0 C、巻尺 7 0 E、3 つのアルコールプレップパッド (a l c o h o l p r e p p a d s) 7 0 F、およびテープストリップ 7 0 G、を含む。本実施形態において、除去用構成要素 7 0 は、カテーテル 1 0 から古いドレッシングアセンブリを除去するための除去処置を実施する際に臨床医が使用するであろう所定の順序で左から右に配置される。しかしながら、他の実施形態において、構成要素は、数、種類、位置などが異なってもよい。同様に、ポケット自体のサイズ、形状、数、および構成は、本明細書で示され、説明されているものとは異なってもよい。本実施形態において、ラップ本体は 6 つのポケットを含むが、他の数のポケットを含んでいてもよい。

20

【 0 0 3 5 】

本実施形態において、各ポケット 6 4 は、特定のポケットからの構成要素の取り出しを容易にするためのノッチ 6 6 も含む。図 3 A および 3 B に示されるような除去用ラップ本体 6 2 の前面は、やはり医学的に清潔な状態にある除去用構成要素 7 0 の使用のための清潔な環境を提供することに留意されたい。実際、一実施形態において、キット 5 0 は、ラップ本体 6 2 の前面を、同様に滅菌される各構成要素 7 0 のための無菌領域にするのに十分な滅菌処置を受ける。図 3 A および 3 B の除去用ラップアセンブリ 6 0 の図は、古いドレッシングアセンブリを除去するための除去処置時にラップアセンブリが典型的にどのように配置されるかを示す。別の実施形態において、ラップ本体 6 2 の前面は、滅菌面の代わりに清潔な面として構成され、例えば、前面は、無菌領域とは対照的に、清潔な領域のみが必要な処置に適している。他の実施形態において、ラップ本体の前面または他の表面は、一実施形態において、無菌を含む他の領域のタイプとして構成することができる。

30

【 0 0 3 6 】

図 3 B ~ 3 G は、キット製造時にキット 5 0 (図 2) のポーチ 5 2 にパッケージ化されるように、様々な折り線 9 0 に沿ってラップアセンブリ 6 0 を折り畳む様々な段階を示す。図 3 B は、仮想横方向折り線 9 0 がラップ本体 6 2 を実質的に二分して、ラップ本体頂部 6 2 A とラップ本体底部 6 2 B とを画定することを示す。図 3 C に見られるように、ラップ本体 6 2 はまず、ラップ本体頂部 6 2 A がラップ本体底部 6 2 B の上に折り畳まれて除去用構成要素 7 0 を覆うように、横方向折り線 9 0 A に沿って折り畳まれる。この方法でのラップ本体 6 2 の折り畳みは、除去用構成要素 7 0 の清潔な状態および / または滅菌状態を覆い、保存する。

40

【 0 0 3 7 】

図 3 C ~ 3 F は、仮想垂直折り線 9 0 B が、右端から最初に内側にラップ本体 6 2 を横方向に折り畳み、(図 3 C、垂直折り線は、アルコールプレップパッド 7 0 F とテープス

50

トリップ 70 G とを含むカバーポケット 64 の間にある)、右端から再び内側にラップ本体 62 を横方向に折り畳み(図 3 D、垂直折り線は、手袋 70 C と巻尺 70 E とを含むカバーポケットの間にある)、左端から内側にラップ本体 62 を横方向に折り畳み(図 3 E、垂直折り線は、マスク 70 A とドレープ 70 B とを含むカバーポケットの間にある)、そして左端から再び内側にラップ本体 62 を横方向に折り畳む(図 3 F、垂直折り線は、ドレープ 70 B と手袋 70 C とを含むカバーポケットの間にある)ために連続的に使用されることを示している。このように折り畳むと、図 3 G に示す折り畳まれた除去用ラップアセンブリ 60 を含む除去用バック 142 が形成される。図 3 G はさらに、一実施形態において、示されているように、記章 94 をラップ本体 62 の選択された表面に含むことができることを示しており、記章はラップのブランド名および識別子を示す。様々な種類の情報を伝える様々な記章を、文書、説明書、商標などを含むラップ本体の 1 つ以上の領域 / 表面に含めることができることに留意されたい。本実施形態および他の実施形態において、様々な異なる折り畳みの構成を、本明細書に記載のキットのラップに採用することができることに留意されたい。キット 50 の使用を開始する際に除去用ラップアセンブリ 60 を広げるときは、上記に示され、かつ説明されたものと逆の様式で行う。別の実施形態において、ラップ本体は、折り畳む代わりに巻き上げる (rolled up) か、ポーチまたは他の容器に包装するのに適したサイズに縮小されてもよいことが理解される。

【0038】

図 4 A は、一実施形態に従って構成された貼付用ラップアセンブリ (application wrap assembly) 110 の一部としてのラップ本体の様々な詳細を示す。本実施形態において、貼付用ラップアセンブリ 110 は、上述の除去用ラップアセンブリ 60 と同様にキット 50 に含まれ、カテーテル 10 上に新しいドレッシングアセンブリを配置する際に使用される様々な構成要素を含むプラットフォームとして機能する。

【0039】

より詳細には、貼付用ラップアセンブリ 110 は、約 60 GSM の SMS 不織布を含む、実質的に平坦で、柔軟で、折り畳み可能なラップ本体 112 を含む(とはいえ、他の材料も許容可能に使用されてもよい)。ラップ本体 112 は、図 4 A に示す前面と、図 5 に示す反対側の背面とを含む。

【0040】

ラップ本体 112 の前面は、ラップ本体 112 の前面の中央部の構成要素配置領域に配置された複数のポケット 114 を含む。図 4 A および 6 に見られるように、ポケット 114 は、ラップ本体の前面の中央部に沿って整列している。ポケット 114 を画定する材料は、SMS 不織布または他の適切な材料 / 布地を含む。一実施形態において、ポケット 114 を画定する材料は、例えばポリプロピレンなどの熱可塑性物質を含むことができる。本実施形態において、ポケット 114 を画定する材料は単一片であり、別個のポケット 114 の各々の上部が開いた状態にて、同別個のポケット 114 の各々の底部および側部を画定するようにラップ本体 112 の前面に超音波溶接されている(または他の方法で適切に取り付けられている)。本実施形態は、3 つのポケット 114 を含むが、他の数のポケットも可能である。別の実施形態において、ホットグルーなどの接着剤を使用して、ポケット材料をラップ本体 112 に固定することができる。各ポケット 114 は、特定のポケットからの構成要素の取り出しを容易にするためのノッチ 116 も含むことに留意されたい。

【0041】

ラップ本体 112 はさらに、構成要素がラップ本体の縁部から滑り落ちるのを防ぐために、ラップ本体の各側縁部に折り畳まれた縁部を含む。折り畳まれた縁部 118 は、同折り畳まれた縁部を超音波溶接などによって留める前に、各側縁部の一部を内側に、次に外側に折り曲げて形成される(S 字形の断面構成を形成する)複合折り線 (compound fold) である。図 4 A は、超音波溶接が行われる複数の溶接点 119 を示す。図 4 B は、本実施形態に従う折り畳まれた縁部 118 の断面図を示す。図 7 は、一実施形態における溶接点 119 のうちの 1 つの拡大図を示す。折り畳まれた縁部 118 はさらに

10

20

30

40

50

、臨床医がラップ本体の前面に触れることなくラップ本体の縁部をつかむことができるように構成され、そうでなければ、以下で説明するように、前面の無菌領域の無菌性を損なう可能性がある。一実施形態において、折り畳まれた縁部は、ラップ本体の縁部に含まれる。

【0042】

図5は、本実施形態においてラップ本体112の背面に配置され、ラップのブランド名および識別子を示す記章94の別の例を示す。無論、記章の位置と内容/目的は、本明細書において示され、かつ説明されているものとは異なる場合がある。

【0043】

次に、図6を参照していただきたい。ラップ本体112の3つのポケット114のそれぞれは、新しいドレッシングアセンブリをカテーテル10に貼付するための貼付処置中に使用される複数の貼付用構成要素120の対応する1つをその中に受承するようなサイズを有する。本実施形態において、貼付用構成要素120は、図6に示されるように、左から右へ：CHLORAPREP（登録商標）溶液アプリケーション（CareFusion社）120Aおよびガーゼ120B；抗菌/止血パッチ28B（GUARDIVA（登録商標）ドレッシングなど）および固定デバイス30B（STATLOCK（登録商標）固定デバイスなど）；そして接着ドレッシング32B（TEGADERM（登録商標）ドレッシングなど）を含み、最後の3つの構成要素が新しいドレッシングアセンブリを構成する。本実施形態において、貼付用構成要素120は、カテーテル10上に新しいドレッシングアセンブリを貼付するために貼付処置を実施する際に臨床医によって使用されるべき順序で左から右に配置される。しかしながら、他の実施形態において、構成要素は数、種類、位置などが異なってもよい。同様に、ポケット自体のサイズ、形状、数、および構成は、本明細書で示され、かつ説明されているものとは異なってもよい。

【0044】

一実施形態において、図6に示されるような貼付用ラップ本体112の前面は、滅菌された貼付用構成要素120の使用のための滅菌環境を提供することに留意されたい。図6の貼付用ラップアセンブリ110の図は、新しいドレッシングアセンブリを貼付するための貼付処置中にラップ本体112が通常どのように配置されるかを示す。したがって、一実施形態において、貼付用ラップ本体112は、新しいドレッシングアセンブリを貼付するための無菌領域の一部を含む。

【0045】

図8A～図8Gは、キット製造時に、除去用ラップアセンブリ60と共に、キット50（図2）のポーチ52にパッケージングされるように、種々の仮想上の折り線90に沿った貼付用ラップアセンブリ110の折り畳みの様々な段階を示す。図8Aおよび図8Bは、横方向の折り線90Aがラップ本体112を実質的に分割して、ラップ本体底部112A、ラップ本体中間部112B、およびラップ本体頂部112Cを画定することを示す。図8Bに示されるように、ラップ本体112を折り畳むために、その中間部112Bは、まず、底部112Aを覆い、底部に取り付けられたポケット114内の貼付用構成要素120を実質的に覆うように、横方向の折り線90Aに沿って折り畳まれる。次に、頂部112Cは、図8Bに示される対応する横方向の折り線90Aに沿って中間部112Bの上に折り畳まれ、図8Cに示されるラップ本体構成を提供する。このようにラップ本体112を折り畳むことにより、貼付用構成要素120の無菌状態を覆い、保存する。

【0046】

図8C～8Fは、仮想垂直折り線90Bを連続的に使用して、最初に右端から内側にラップ本体112を横方向に折り畳み（図8C）、次に左端から内側に折り畳む（図8D）ことを示す。次に、一対の手袋120Fおよび（ステッカーなどを介して）接着剤で取り付けられた手指消毒剤パケット（packet）120Gは、ラップ本体がその左端および右端の両方からさらに折り畳まれる前に、部分的に折り畳まれたラップ本体112の中央部に配置される（図8E、8F）。このように折り畳むと、図8Gに示すように、記章94を上に向けて、折り畳まれた貼付用ラップアセンブリ110を含む貼付用パック14

4 が形成される。一実施形態において、必要に応じて、本明細書で説明する折り線をラップ本体に印刷するか、あるいは視覚的に表示されてもよいことに留意されたい。

【 0 0 4 7 】

図 9 A および 9 B は、視覚的なガイド 1 4 0 A およびいくつかの構成要素 1 7 0 の使用説明書（「 I F U 」） 1 4 0 B を含む、キット 5 0 のポーチ 5 2 に含まれる文書 1 4 0 を示す。

【 0 0 4 8 】

図 1 0 は、図 1 1 A および 1 1 B に見られるように、ラベル 5 4 が貼り付けられたポーチ 5 2 に挿入される前に、文書 1 4 0 が、折り畳まれた貼付用バック 1 4 4 および折り畳まれた除去用バック 1 4 2 の上に一緒に配置および積み重ねられることを示す。本実施形態において、ラップアセンブリを互いに区別するために、除去用ラップアセンブリ 6 0 は青色に着色される一方で貼付用ラップアセンブリ 1 1 0 は白色に着色されることに留意されたい。無論、他の色も使用できる。

10

【 0 0 4 9 】

本実施形態において、ポーチ 5 2 は、L D P E、H D P E、およびナイロンから構成される透明な袋を含み、さらに、ポーチの密封が実施された後のガス滅菌処置時にラップアセンブリおよびその内部の構成要素を滅菌するべく、ポーチ 5 2 の内部へのガス浸透を可能にする T Y V E K（登録商標）材料部分 1 4 6（または他の適切な材料）を含む。他の適切な滅菌方法も実施できる。完成したキット 5 0 は、その製造後のものが図 1 1 A および図 1 1 B に示されている。

20

【 0 0 5 0 】

図 1 2 は、図 1 3 に示されるボックス 1 4 8 などのボックスに配置するために完成したキット 5 0 を積み重ねるための構成の一例を示す。無論、他の保管および梱包の構成も考えられる。

【 0 0 5 1 】

図 1 4 は、抗菌 / 止血パッチ 2 8 B、固定デバイス 3 0 B、および接着ドレッシング 3 2 B、を含む、カテーテル 1 0 上に配置した後の位置にある新しいドレッシングアセンブリ（キット 5 0 の貼付用パケット 1 4 4 の貼付用ラップアセンブリ 1 1 0 に含まれる構成要素を一部含む）を示す。述べたように、様々な医療機器を含む、または様々な医療機器で使用するための様々な異なるキットには、すでに記載された、および以下で説明するラップアセンブリおよび他の構成要素を含めることができる。

30

【 0 0 5 2 】

図 1 5 A および 1 5 B は、別の実施形態に従うキット 5 0 の様々な詳細を示す。示されるように、キット 5 0 は、半透明のポーチ 5 2 にパッケージ化されており、同ポーチ 5 2 を通して文書 1 4 0 を見ることができる。図 1 5 B は、パッケージ化された生理食塩水シリンジ 1 5 0 がキットポーチ 5 2 に取り外し可能に取り付けられ、ラベル 5 4 も同様にポーチに貼り付けられていることを示す。ここに示されているキット 5 0 は、臨床医が注入針を介して皮下に埋め込まれた血管アクセスポートへの流体 / 針のアクセスを確立するために使用するポートアクセスキットである。再び述べるが、キットは医療機器に関連する様々な用途に合わせて構成できる。

40

【 0 0 5 3 】

図 1 6 A は、一実施形態に従って構成されたラップアセンブリ 1 6 0 の様々な詳細を示す。本実施形態において、ラップアセンブリ 1 6 0 は、図 1 5 A および図 1 5 B のキット 5 0 に含まれ、移植されたアクセスポートに注入針でアクセスする際に使用される様々な構成要素を含むプラットフォームとして機能する。より詳細には、ラップアセンブリ 1 6 0 は、本実施形態において約 6 0 G S M の S M S 不織布を含む、実質的に平坦で、柔軟で、折り畳み可能なラップ本体 1 6 2 を含む。ラップ本体 1 6 2 は、図 1 6 A に示される前面と、反対側の背面とを含む。ラップアセンブリ 1 6 0 は、構成要素がラップ本体の側縁部から滑り落ちないようにするために、図 6 に関連して説明したラップの実施形態の折り畳まれた縁部 1 1 8 と同様の断面が S 字形の構成で複合折り線として、折り畳まれたラッ

50

ブ本体 162 の各側縁部に、折り畳まれた縁部 168 をさらに含む。前述のように、折り畳まれた縁部 168 は、超音波溶接などの適切な固定法により固定される。

【0054】

図 16A に示されるように、移植されたアクセスポートに注入針を導入する処置の間に使用される複数のアクセス用構成要素 170 は、ラップ本体 162 の前面の上の構成要素配置領域に配置されて示される。本実施形態において、アクセス構成要素 170 は、図 16A に示されるように、左から右へ：CHLORAPREP（登録商標）溶液アプリケーション（CareFusion 社）170A およびドレープ 170B；抗菌/止血パッチ（GUARDIVA（登録商標）ドレッシングなど）170F および Bard Access Systems 社によって販売されている POWERLOC（登録商標）安全注入セット、POWERLOC（登録商標）MAX 安全注入セット、または SAFE STEP（登録商標）Huber 注入針セットのような注入針 170E；および、スキンプレップパッド 170G および Bard Access Systems 社から入手可能な SENTRIN EX（商標名）3D ポートドレッシングなどの粘着性ドレッシング 170H を含む。本実施形態において、アクセス用構成要素 170 は、移植されたアクセスポートに注入針でアクセスする処置を実行する際に臨床医によって使用されるべき順序で左から右に配置される。これまでと同様に、他の実施形態において、構成要素の数、種類、位置などが異なってもよい。

10

【0055】

一実施形態において、図 16A に示すラップ本体 162 の前面は、滅菌されたアクセス構成要素 170 を使用するための滅菌環境を提供することに留意されたい。図 16A のラップアセンブリ 160 の図は、移植されたアクセスポートに注入針を経皮的に挿入するためのアクセス処置時にラップが通常どのように配置されるかを示す。したがって、一実施形態において、ラップアセンブリ 160 は、移植されたアクセスポートにアクセスするための無菌領域の一部を含む。ラップ本体 162 は、例えば、ベッドサイドスタンド、テーブル、ベッド、または患者の上に配置することができる。

20

【0056】

図 16A ~ 16E は、キット製造時にキット 50（図 15A）のポーチ 52 にパッケージ化されるように、様々な仮想折り線 90 に沿ったラップアセンブリ 160 の折り畳みの様々な段階を示す。図 16A は、ラップ本体 162 が、ラップ本体底部 162A、ラップ本体中間部 162B、およびラップ本体頂部 162C を含むことを示す。ラップ本体 162 を折り畳むために、図 16B に示されるように、その中間部 162B は最初に、底部 162A を覆い、底部の構成要素配置領域に配置されたアクセス用構成要素 170 を実質的に覆うように、横方向の折り線 90A に沿って折り畳まれる。次いで、ラップ本体 162 の頂部 162C は、図 16C に示される対応する横方向の折り線 90A に沿って中間部 162B の上に折り畳まれ、図 16C に示されるラップ本体構成を生成する。この方法でのラップ本体 162 の折り畳みは、アクセス用構成要素 170 の無菌状態を覆い、保存する。この段階で、追加の構成要素 170：一対の手袋 170C および接着剤で取り付けられた手指消毒剤バケツ 170D がラップ本体 162 に配置されることに留意されたい。別の実施形態において、これらの構成要素は、図 16A に示される他の構成要素 170 とともに配置することができる。

30

40

【0057】

図 16D および 16E は、仮想垂直折り線 90B を連続的に使用して、右端および左端から内側にラップ本体 112 を横方向に折り畳み（図 16D）、図 16E に示す構成をもたらすことを示す。右端から最後の折り畳みが実施される（図 16E）。このように折り畳むと、図 16F に示すように、折り畳まれたラップアセンブリ 160 が生成される。

【0058】

図 17A および図 17B は、一対の手袋 170I、接着剤で取り付けられた手指消毒剤バケツ 170J および一対のマスク 170K を含む追加の構成要素 170 が、図 18A および 18B に見られるように、視覚的な指示ガイド（*instructional* *vis*

50

ual guide) 182 (図17Cおよび17D)を含む文書180と共にポーチ52に挿入される前に折り畳まれたラップアセンブリ160に含まれることを示す。本実施形態において、ポーチ52は、LDPE、HDPE、およびナイロンから構成される透明なバッグを含み、さらに、ポーチの密封が実施された後にポーチの内容物を滅菌することを可能にするTYVEK(登録商標)材料部分190(または他の適切な材料)を含む。上述のように、パッケージ化された生理食塩水シリンジ150がポーチ52に取り外し可能に取り付けられて、キット50が完成する。別の実施形態において、生理食塩水シリンジは、ポーチ52の外面に接着される代わりにポーチ52内に挿入することができる。

【0059】

図19Aおよび図19Bは、別の実施形態に従うラップアセンブリ160を示し、1つ、2つ、またはそれ以上の折り畳まれた把持タブ196がラップ本体162の様々な角に含まれており、ラップアセンブリの使用を伴う処置中のようなラップ本体の展開/折り畳み時にその角を把持することを容易にする。折り畳まれた把持タブ196のサイズ、形状、および配置は、本明細書に示され、かつ説明されているものとは異なってもよい。別の実施形態において、タブは、例えば接着剤または超音波溶接を介してラップ本体に接合される別個のタブであってもよい。

【0060】

図20は、ラップアセンブリ160の内部を示し、ラップ本体上の記章94は、画像の下ラップ本体に含まれる対応する構成要素170のそれぞれの使用について示す複数の印刷画像を含む。これは、ラップを使用して臨床医を支援するために同ラップに含めることができる様々な記章の例である。したがって、これらおよび他の変更が考えられる。

【0061】

図21は、別の実施形態に従うラップアセンブリ160の詳細を示し、部分的に展開されたラップ本体162は、図21に示される第1の構成要素配置領域を含む2つの無菌構成要素配置領域を含み、その上に、種々の構成要素171が、注入セットを使用して皮下に埋め込まれた血管アクセス装置にアクセスするなど、医療処置を実行するために使用する順序にて配置される。図21は、さらに、ラップ本体162が、図21に示されている展開された構成のラップ本体の上部および下部境界に沿って折り畳まれた縁部168を含むことを示す。ここで、折り畳まれた縁部168は、上側および下側境界の一部をラップ本体162の中心に向かって内側に折り線を付けることによって形成され(他の折り畳み構成も可能であるが)、構成要素171がラップ本体から滑り落ちるのを防ぐように構成される。ここで、ラップ本体162は、構成要素171間に延びる仮想垂直折り線を介して折り畳むことができることに留意されたい。

【0062】

図22Aおよび22Bは、頂部構成要素171が取り出された後の、図21に示されたものからのラップアセンブリ160のさらなる展開の詳細を示す。図22Aおよび22Bに示されるように、ラップ本体162の頂縁部174はその全長に沿って折り畳まれ、臨床医がそれをつかみ、ラップ本体の頂部162Cを持ち上げて、図22Cに示されるように、ラップ本体の中間部162Bおよび底部162Aを露出できるようにする。次に、図22Dに示すように、ラップ本体162の中間部162Bを引き戻して、ラップ本体の底部162Aの前面の第2の構成要素配置領域に配置された1つ以上の内部構成要素172を露出させる。展開されたラップ本体162の側面図を示す図22Eは、ラップ本体162の中間部162Bおよび頂部162Cが展開されたときに完全には延びないが、構成要素172が第2の構成要素配置領域から落下するのを防止するのを支援するために、底部162Aの頂縁部および底縁部の周りに折り畳まれた縁部を提供するように折り線が付けられている。

【0063】

図23Aは、別の実施形態に従うラップアセンブリ160の詳細を示し、展開されたラップ本体162は、ラップ本体の底部に構成要素配置領域を含み、構成要素は正方形パターンで配置されている。対応する溶接点を有する折り畳まれた縁部168も、ラップ本体

10

20

30

40

50

162の頂部および底部に含まれる。図23Bに示されるように、中間部162Bと頂部162Cとを一緒にして底部162A上の中央で出会うようにラップ本体162を折り畳むことができる2つの横方向の折り線90Aが示されている。中間部162Bと頂部162Cとの界面に沿った別の横方向の折り畳みは、図23Cに示す構成を生成し、その後、2つの垂直折り線90Bに沿って折り畳むと、図23Dに示す折り畳みラップ本体構成となる。次いで、ラップアセンブリ160は、例えばキットのポーチなどにパッケージ化することができる。

【0064】

図24は、いくつかの実施形態に従う医療機器キットの巻かれたラップアセンブリ2400の図を提供する。

10

巻かれたラップアセンブリ2400は、図2に示される医療機器キット50に関連して説明されたポーチ52などのポーチに配置され得るが、これらに限定されない。ポーチは、医療機器キットを識別するラベル54などのラベルを含むことができる。いくつかの実施形態において、医療機器キットは、尿道カテーテル挿入用キットを識別するラベルを備えたポーチ内に巻かれたラップアセンブリ2400を含む尿道カテーテル挿入用キットとすることができる。

【0065】

図25は、いくつかの実施形態に従う医療機器キットの部分的に展開されたラップアセンブリ2500の図を提供する。

図示されるように、部分的に展開されたラップアセンブリ2500は、ラップ本体2510の前面2512および背面2514を含むラップ本体2510を含む。ラップ本体2510は、織布、図3Aのラップアセンブリ60に関連して説明されたSMS不織布などの不織布、または中央材料室(central supply room)(CSR)ラップを含むがこれらに限定されない医療機器キットに適した任意の材料であり得る。CSRラップは滅菌可能な材料であるため、CSRラップのラップ本体は、図11Aおよび11Bに関連して説明したガス滅菌処置に従って容易に滅菌することができる。

20

【0066】

医療機器キットが尿道カテーテル挿入用キットである場合、ラップ本体2510は、尿道カテーテル挿入用キットのカテーテル挿入用構成要素の周りに巻き上げるように構成することができる。図25に示されるように、尿道カテーテル挿入用キットは、カテーテル挿入用構成要素の一部として少なくともドレナージバッグ2522を含むことができる。

30

尿道カテーテル挿入用キットは、ラップ本体2510の前面2512上(および図26Aのポケット2616上)にドレナージバッグ2522を配置して、ドレナージバッグ2522とラップ本体2510との間に他のカテーテル挿入用構成要素の少なくともいくつかを挟むように構成されていてもよい。したがって、ドレナージバッグ2522とラップ本体2510とを組み合わせたものを、他のカテーテル挿入用構成要素の周りに巻き上げて尿道カテーテル挿入用キットのラップアセンブリ2400を形成するように構成することができる。ドレナージバッグ2522とラップ本体2510とを組み合わせたものは、単にドレナージバッグ2522を巻いて、または折り畳んでラップアセンブリ2400に配置する場合に比べて、ラップアセンブリ2400に構造的完全性を追加することができる。

40

【0067】

上記に続いて、カテーテル挿入用構成要素は、図26Aに示されるように、少なくとも検体容器2629をさらに含むことができる。尿道カテーテル挿入用キットは、ドレナージバッグ2522がラップ本体2510の前面2512上に(および図26Aのポケット2616上に)配置されるときに、ドレナージバッグ2522上に検体容器2629を配置するようにさらに構成されていてもよい。ドレナージバッグ2522とラップ本体2510とを組み合わせたものを、検体容器2629の周りに巻き上げて、ラップアセンブリ2400に追加の構造的完全性を追加するように構成することができる。言い換えれば、尿道カテーテル挿入用キットは、ドレナージバッグ2522とラップ本体2510とを組み合わせたロールの中心に検体容器2629を配置するようにさらに構成することができ

50

る。

【 0 0 6 8 】

図 2 6 A は、いくつかの実施形態に従う、医療機器キットの完全に展開されたラップアセンブリ 2 6 0 0 の図を提供する。図 2 6 B は、完全に展開されたラップアセンブリ 2 6 0 0 の第 1 ポケットの拡大図を提供し、図 2 6 C は、完全に展開されたラップアセンブリ 2 6 0 0 の第 2 ポケットの拡大図を提供する。

【 0 0 6 9 】

図示されるように、完全に展開されたラップアセンブリ 2 6 0 0 は、ラップ本体 2 5 1 0 の前面 2 5 1 2 の全体を露出し、この前面 2 5 1 2 は、少なくとも無菌領域を画定するように構成され得る。しかしながら、図 1 1 A および 1 1 B に関連して説明されたガス滅菌処置は、例示的な尿道カテーテル挿入処置のような医療処置のための無菌領域をさらに提供することができる。

10

【 0 0 7 0 】

ラップ本体 2 5 1 0 の前面 2 5 1 2 は、図 2 6 A に示される尿道カテーテル挿入用キットのカテーテル挿入用構成要素などの医療機器キットの構成要素のためのいくつかのポケット 2 6 1 6 を含むようにさらに構成することができる。ポケット 2 6 1 6 は、尿道カテーテル挿入処置のための段階的システムでの所定の使用順序に従ってカテーテル挿入用構成要素を収容するように構成することができる。このようにして、尿道カテーテル挿入処置を行う臨床医または自己カテーテル挿入処置を行う使用者が完全に展開されたラップアセンブリ 2 6 0 0 にわたって操作する（たとえば、完全に展開されたラップアセンブリ 2 6 0 0 にわたって左から右へと操作する）ときに、無菌領域または滅菌領域が損なわれることはない。

20

【 0 0 7 1 】

尿道カテーテル挿入用キットのカテーテル挿入用構成要素は、限定されるものではないが、1 対以上の手袋；アンダーパッド；カテーテル挿入の前に、患者または使用者の会陰部の少なくとも一部を清潔にするための 1 つ以上の会陰用ワイプなどの会陰ケアキット；手指消毒剤；パッケージまたはカテーテルを潤滑するためのシリンジなどの容器内の潤滑剤；ヨードフォアなどの殺菌剤（例えば、ポビドンヨード、ヨウ素のチンキ、ヨウ素水溶液）；殺菌剤で使用するためのスワブ（s w a b s）または綿棒；間欠式カテーテルなどの尿道カテーテル；ドレナージ管；ドレナージバッグ；および検体容器から選択される。図 2 6 A に示される尿道カテーテル挿入用キットは、ドレナージバッグ 2 5 2 2；綿棒 2 6 2 4；ドレナージ管 2 6 2 6；潤滑剤 2 6 2 8；および検体容器 2 6 2 9 を含む間欠式カテーテルキットの例である。カテーテル挿入用構成要素は、所定の使用順序でラップ本体 2 5 1 0 のポケット 2 6 1 6 に配置することができ、これは、説明書 2 6 1 7 と組み合わせて、尿道カテーテル挿入処置の段階的システムを提供する。

30

【 0 0 7 2 】

尿道カテーテル挿入用キットの使用のための、または尿道カテーテル挿入処置の実施のための説明書 2 6 1 7 は、図 2 6 A のポケット 2 6 1 6 上に含まれているが、説明書 2 6 1 7 は、代替的または追加的に、ラップ本体 2 5 1 0 の前面 2 5 1 2 に含めることができる。すなわち、説明書 2 6 1 7 は、ラップ本体 2 5 1 0 の前面 2 5 1 2、そのポケット 2 6 1 6、またはそれらの組み合わせに、印刷、提示、または他の方法で提供することができる。説明書 2 6 1 7 のいくつかは、カテーテル挿入パッケージを識別し、カテーテル挿入パッケージの重要な特徴を強調するパッケージングラベルに印刷することさえできる。説明書 2 6 1 7 は、テキスト、図形、またはそれらの組み合わせを含むことができ、説明書 2 6 1 7 は、尿道カテーテル挿入処置の段階的システムを提供する所定の使用順序でラップ本体 2 5 1 0 のポケット 2 6 1 6 に配置されたカテーテル挿入用構成要素に従って提示することができる。例えば、間欠式カテーテルによる自己カテーテル挿入法の尿道カテーテル挿入処置の最初のステップが清潔な手袋を着用することである場合、清潔な手袋はポケット 2 6 1 6 の最初のポケットに入れることができ、最初のステップに関連する説明書 2 6 1 7 は、その最初のポケットの上または周りに書き込むことができる。尿道カテー

40

50

テル挿入処置の第2のステップが会陰部を清潔にすることである場合、1つ以上の会陰用ワイプは、ポケット2616の第1のポケットまたは第2のポケットのいずれかにあり、第2のステップに関連する説明書2617を第1のポケットまたは第2のポケットの上または周りに書き込むことができる。

【0073】

ポケット2617からカテーテル挿入用構成要素の少なくともいくつかを取り出すと、それらを取り出す前にはそれらのカテーテル挿入用構成要素によって隠れていた説明書が見えるようにすることができる。前記した第1のステップおよび第2のステップに続いて、例えば、第1のステップで第1のポケットから手袋を取り出すと、第2のステップの会陰部を清潔にするとといった説明書が見えるようになり、会陰部を清潔にするという説明書は、ラップ本体2510の前面2512にあり、最初は第1のポケットの手袋で隠されていた。これらのカテーテル挿入用構成要素を取り出すことによって見えるようになった説明書は、尿道カテーテル挿入処置の段階的システムのさらなる一部である。

10

【0074】

ポーチ2601が図26Aにさらに示されている。ここでも、巻回されたラップアセンブリ2400をそのようなポーチに配置して、医療機器キット、この場合、尿道カテーテル挿入用キットを提供することができる。ポーチには医療機器キットを識別するラベルを含めることができるが、尿道カテーテル挿入用キットの段階的システムの一部としていくつかの説明書を含めることもできる。

【0075】

20

図27は、いくつかの実施形態に従う医療機器キットの完全に展開されたラップアセンブリの図を提供する。

ここでも、図示されるように、完全に展開されたラップアセンブリ2600は、ラップ本体2510の前面2512の全体を露出し、この前面2512は、カテーテル挿入用構成要素のためのいくつかのポケット2616を含む。

【0076】

ポケット2616は、ラップ本体2510と同じまたは異なる1つ以上の材料片の任意の組み合わせから形成され得る。例えば、ポケット2616は、ラップ本体2510と同じ滅菌可能な材料（例えば、CSRラップ）から形成することができ、これは、異なる特性および要件を有する異なる材料と一緒に接合するのではなく、類似の材料を接合することに関して有利であり得る。ポケット2616が、ラップ本体2510と同じまたは異なる1つ以上の材料片から形成されるかどうかにかかわらず、1つ以上の材料片は、ラップ本体2510に適切な接着剤で接着されるか、ラップ本体に超音波溶接されるか、またはその組み合わせであってもよい。接着剤により、ポケット2616の底部に沿った接着ビーズはポケット2616の底部の継ぎ目を形成し、ポケット2616の側部に沿った接着剤ビーズはポケット2616の側部の継ぎ目を形成する。同様に、超音波溶接では、ポケット2616の底部に沿った超音波溶接がポケット2616の底部の継ぎ目を形成し、ポケット2616の側部に沿った超音波溶接がポケット2616の側部の継ぎ目を形成する。このような継ぎ目は、図27に継ぎ目2618として示されている。

30

【0077】

40

図27は、ポケット2616のポケット毎に1つの材料片（例えば、CSRラップ）で示されているが、ポケット2616の任意の2つ以上は、単一の材料片から形成できることを理解されたい。たとえば、1つの材料片の底部に沿った単一の接着ビーズは、2つ以上のポケットの底部の継ぎ目を形成できるが、2つ以上のポケットの側方の継ぎ目は、2つ以上のポケットの2つのポケット毎に、1つの材料片の両端にある接着ビーズと、1つの材料片の中央部にある追加の接着ビーズと、によって形成され得る。

【0078】

本明細書に記載される尿道カテーテル挿入用キットは、限定されるものではないが、尿道カテーテル挿入用キットのラップ本体を形成することと、ラップ本体に複数のポケットを形成することと、ラップ本体、ポケット、またはそれらの組み合わせに説明書を印刷す

50

ることと、ポケットにカテーテル挿入用構成要素を充填することと、カテーテル挿入用構成要素の周りにラップ本体を巻き付けて、尿道カテーテル挿入用キットを形成することと、を含む複数のステップにて製造され得る。追加のステップには、尿道カテーテル挿入用キットを滅菌することが含まれる。

【0079】

ラップ本体を形成することは、限定されるものではないが、滅菌可能なストック材料（例えば、CSRラップ）などのストック材料からラップ本体を所定のサイズに切断することを含むことができる。ラップ本体は、前面を含むことができ、前面は、臨床医または尿道カテーテル挿入用キットの使用者に少なくとも無菌領域を提供するように構成される。

【0080】

ラップ上に複数のポケットを形成することは、限定されるものではないが、ラップ本体の前面にポケットを形成することを含むことができる。ポケットは、ラップ本体と同じまたは異なるストック材料の1つ以上のピースで形成することができる。例えば、ラップ本体と同じ滅菌可能なストック材料は、ポケット用に1つ以上のピースに切断することができる。1つ以上のピースを用いて、1つ以上のピースをラップ本体に接着または溶接することにより、ポケットをさらに形成することができる。1つ以上のピースをラップ本体に接着することに関して、1つ以上の接着ピースは、ポケットの底部および側部を画定することができる。1つ以上のピースをラップ本体に溶接することに関して、1つ以上の超音波溶接は、ポケットの底部および側部を規定することができる。

【0081】

ラップ本体、ポケット、またはそれらの組み合わせに説明書を印刷することは、限定されるものではないが、ラップ本体の全面、ポケット、またはそれらの組み合わせにテキスト、図形、またはテキストと図形の両方を含む説明書を印刷することを含む。説明書を印刷することは、尿道カテーテル挿入処置の段階的なシステムに従って、説明書をステップの所定の順序で提示することを含み得る。説明書の一部は、尿道カテーテル挿入処置の段階的システムごとにカテーテル構成要素がポケットに配置されたときに、カテーテル構成要素によって説明書が隠されるように、ラップ本体の前面に印刷されていてもよい。このようにして、特定のカテーテル挿入用構成要素が尿道カテーテル挿入用キットから取り出されると、必要に応じてそのような隠された説明書が見えるようになる。

【0082】

ポケットにカテーテル挿入用構成要素を充填することは、限定されるものではないが、尿道カテーテル挿入処置の段階的システムに従ってカテーテル挿入用構成要素を後で取り出すべく、ポケットにカテーテル挿入用構成要素を配置することを含むことができる。配置のためのカテーテル挿入用構成要素は、限定されるものではないが、1対以上の手袋；アンダーパッド；1つ以上の会陰用ワイプ；手指の消毒剤；潤滑剤；殺菌剤；綿棒；尿道カテーテル（例えば、間欠式カテーテル）；ドレナージ管；ドレナージバッグ；および検体容器から選択される。

【0083】

カテーテル挿入用構成要素の周りにラップ本体を巻きつけることは、最初にドレナージバッグをポケットの上に置き、ポケットにある少なくともいくつかの他のカテーテル挿入用構成要素をドレナージバッグとラップ本体との間に挟むことを含む。次に、カテーテル挿入用構成要素の周りにラップ本体を巻きつけることは、ドレナージバッグとラップ本体とを組み合わせたものを、少なくともいくつかの他のカテーテル挿入用構成要素の周りに巻きつけて、尿道カテーテル挿入用キットを形成することを含む。

【0084】

上記に続いて、カテーテル挿入用構成要素の周りにラップ本体を巻きつけることは、ドレナージバッグの上に検体容器を配置することをさらに含み得る。次に、カテーテル挿入用構成要素の周りにラップ本体を巻きつけることは、ドレナージバッグとラップ本体とを組み合わせたものを検体容器および少なくともいくつかの他のカテーテル挿入用構成要素の周りに巻きつけて、尿道カテーテル挿入用キットを形成することを含む。

10

20

30

40

50

【 0 0 8 5 】

尿道カテーテル挿入用キットを滅菌することは、他の医療機器キットについて本明細書に記載されている滅菌方法に従って尿道カテーテル挿入用キットを滅菌することを含むことができる。例えば、尿道カテーテル挿入用キットは、LDPE、HDPE、ナイロン、TYVEK（登録商標）などのポーチに入れて、ガス滅菌により滅菌することができる。尿道カテーテル挿入用キットを滅菌すると、尿道カテーテル挿入用キットを展開したときに、ラップ本体の前面に少なくとも無菌領域ができる。

【 0 0 8 6 】

本明細書に記載の尿道カテーテル挿入用キットは、限定されるものではないが、ポーチ（存在する場合）から尿道カテーテル挿入用キットの取り出すことと；尿道カテーテル挿入用キットを表面上で展開させることと；尿道カテーテル挿入処置のために尿道カテーテル挿入用キットの説明書に従うことと、を含む多くのステップで、（患者に対して）臨床医または使用者（自身）によって使用され得る。尿道カテーテル挿入用キットを展開することは、i）ラップ本体の前面であって尿道カテーテル挿入処置の少なくとも無菌領域を画定する前面、ii）カテーテル挿入用構成要素の配置を含む複数のポケット、およびiii）尿道カテーテル挿入処置を実施するための前面、ポケット、またはそれらの組み合わせ上にある説明書を見えるようにすること（revealing）を含む。説明書の一部は、特定のカテーテル挿入用構成要素のそれぞれが対応するポケットから取り出された場合にのみ見えるようになる場合がある。説明書に従うことは、説明書に示されたステップの所定の順序に従うことを含み、これは、尿道カテーテル挿入処置の段階的システムに従ってカテーテル挿入用構成要素を取り出して使用することを含む。

【 0 0 8 7 】

前述を考慮して、ポーチ2601内のラップアセンブリ2400を含む本明細書に記載の尿道カテーテル挿入用キットなどの医療機器キットは、医療機器キットのためのコンパクトで環境に優しいトレイフリー（tray-free）の設計を提供する。ラップ本体2400上のポケット2616、ならびにラップ本体2400上に提供される説明書2717、ポケット2616、またはそれらの組み合わせは、トレイの必要性を排除する。トレイをなくすことは環境上の利点を提供するだけでなく、製造コストを、たとえば熱成形トレイを製造することと比較して、削減できる。さらに、医療機器キットの段階的な説明書（たとえば、間欠式カテーテルを用いる自己カテーテル法のためのもの）は、無菌操作を支援し、かつ無菌操作を確実にする使用者にフレンドリーな直感的に操作できる（intuitive）方法で提示される。

【 0 0 8 8 】

本発明の実施形態は、本開示の精神から逸脱することなく、他の特定の形態で具現化され得る。記載された実施形態は、あらゆる点で、例示的であり、限定的ではないと見なされるべきである。したがって、実施形態の範囲は、前述の説明というよりはむしろ添付された特許請求の範囲によって示される。請求項と同等の意味および範囲内にあるすべての変更は、その範囲内に含まれるものとする。

10

20

30

40

50

【図面】

【図 1】

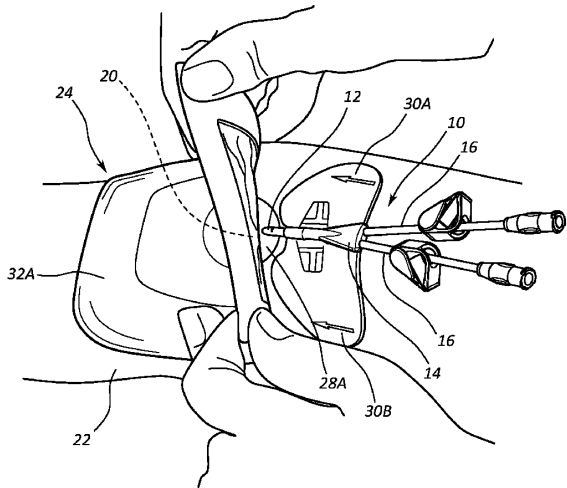


FIG. 1

【図 2】

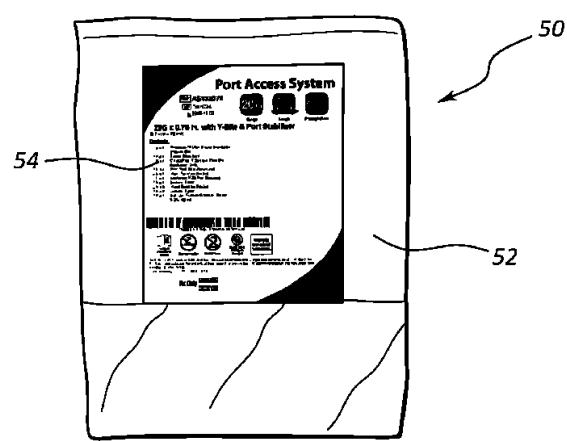


FIG. 2

【図 3 A】

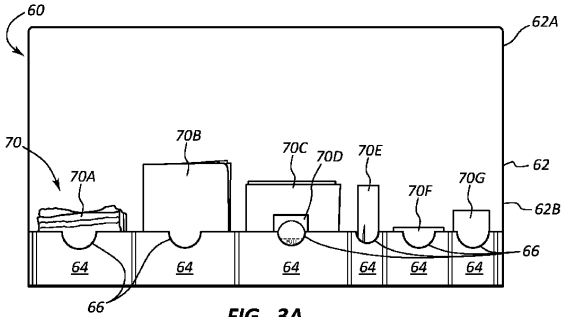


FIG. 3A

【図 3 B】

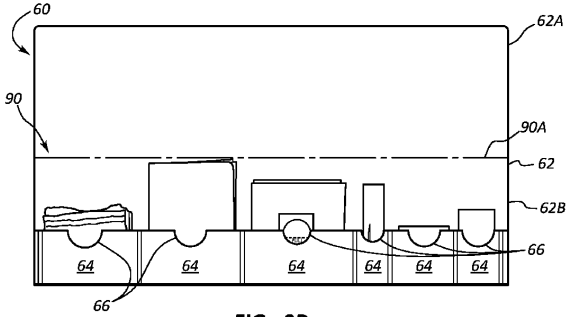


FIG. 3B

10

20

30

40

50

【図 3 C】

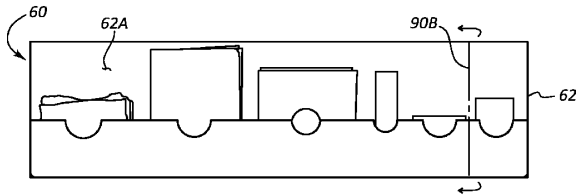


FIG. 3C

【図 3 D】

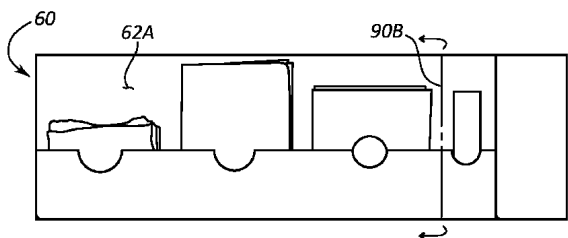


FIG. 3D

10

【図 3 E】

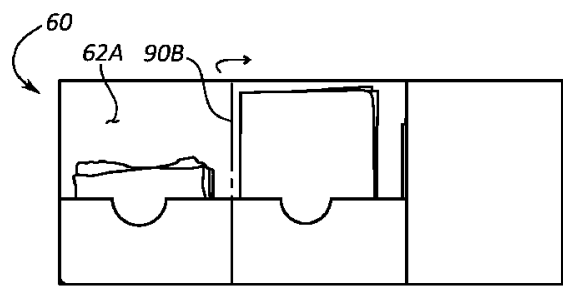


FIG. 3E

【図 3 F】

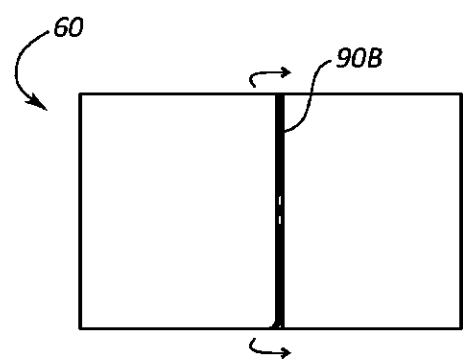


FIG. 3F

20

【図 3 G】

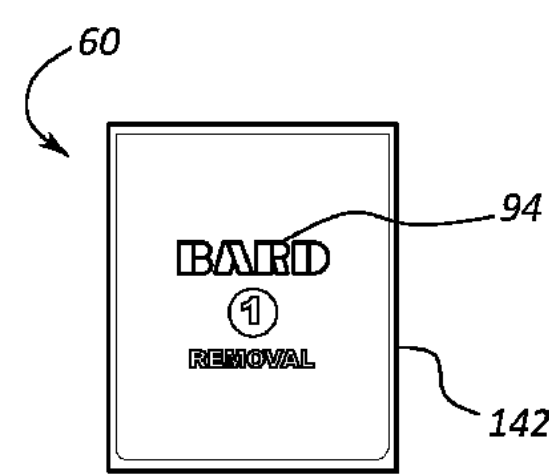


FIG. 3G

【図 4 A】

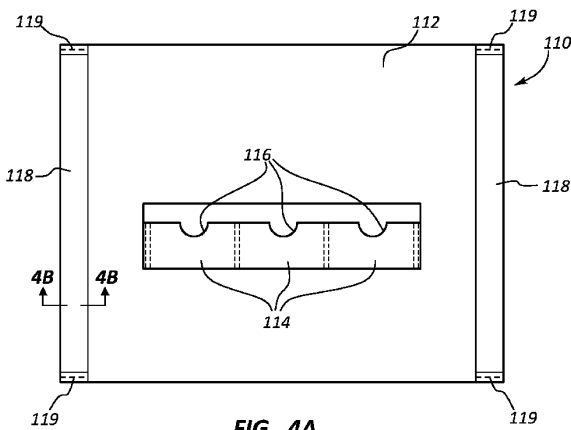


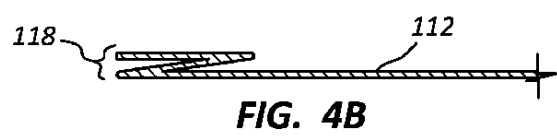
FIG. 4A

30

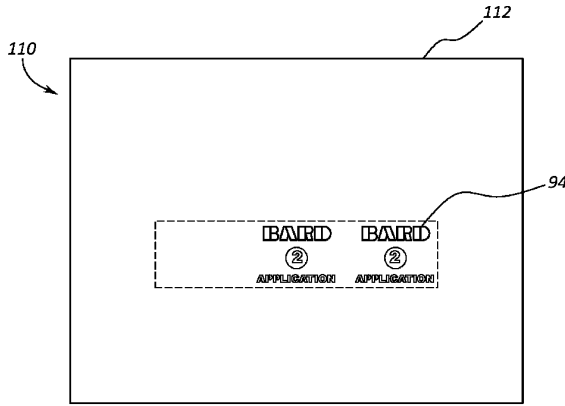
40

50

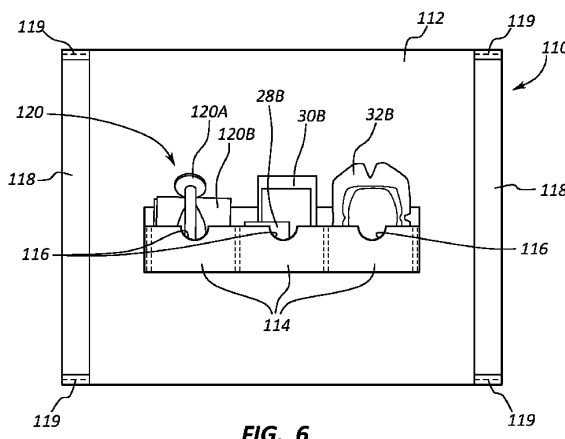
【 図 4 B 】



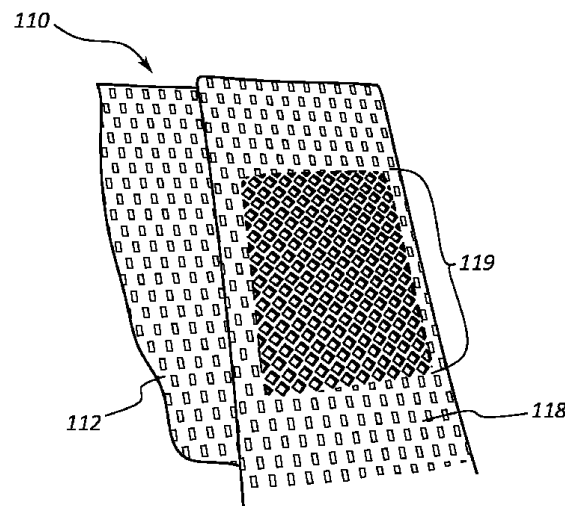
【 図 5 】



【 図 6 】



【 図 7 】



10

20

30

40

50

【図 8 A】

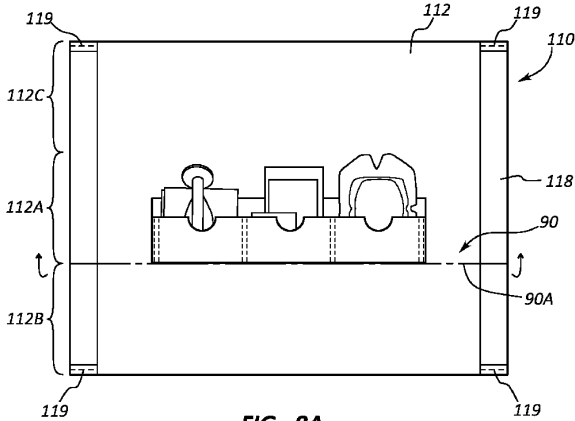


FIG. 8A

【図 8 B】

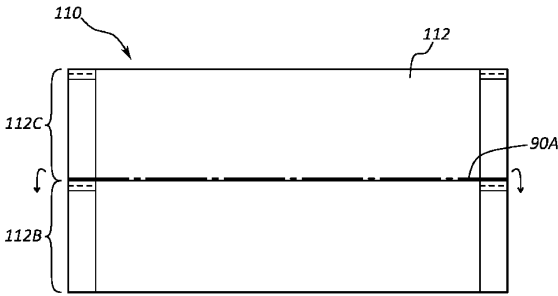


FIG. 8B

【図 8 C】

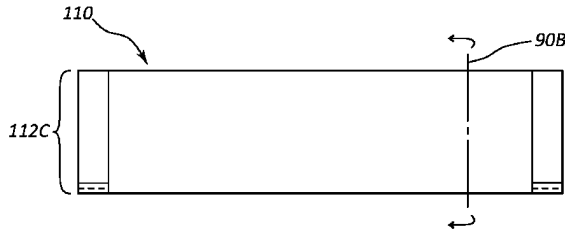


FIG. 8C

【図 8 D】

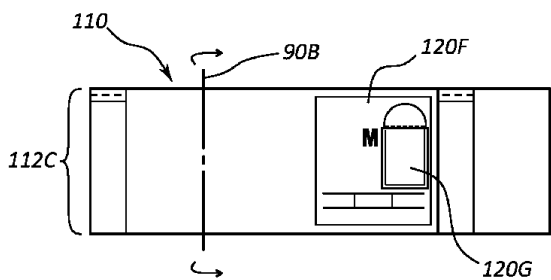


FIG. 8D

10

20

30

40

50

【図 8 E】

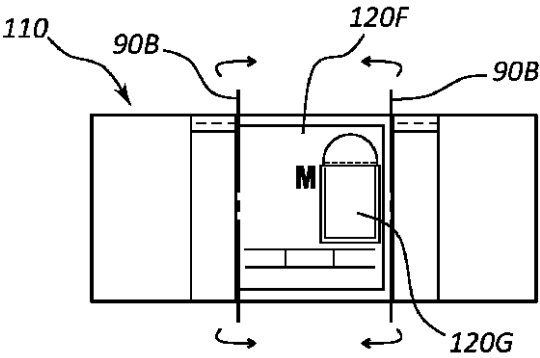


FIG. 8E

【図 8 F】

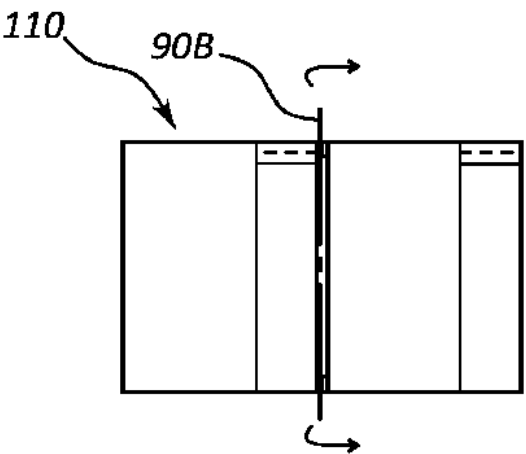


FIG. 8F

【図 8 G】

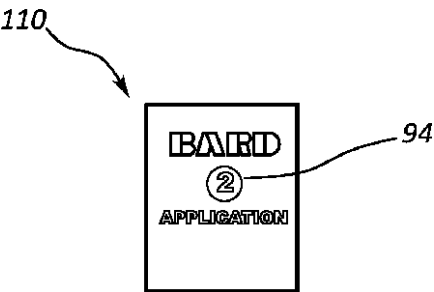


FIG. 8G

【図 9 A】

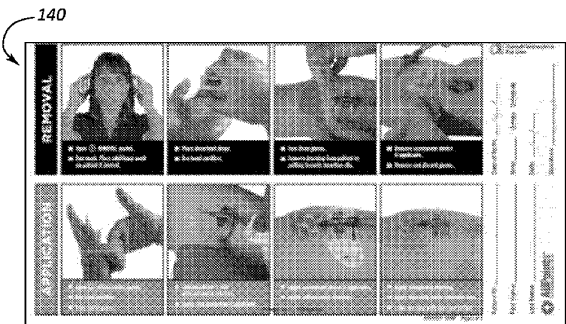
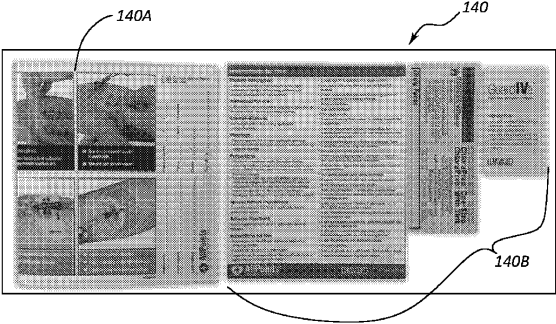
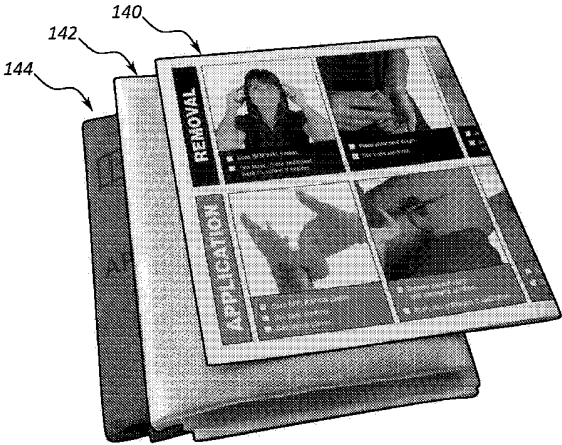


FIG. 9A

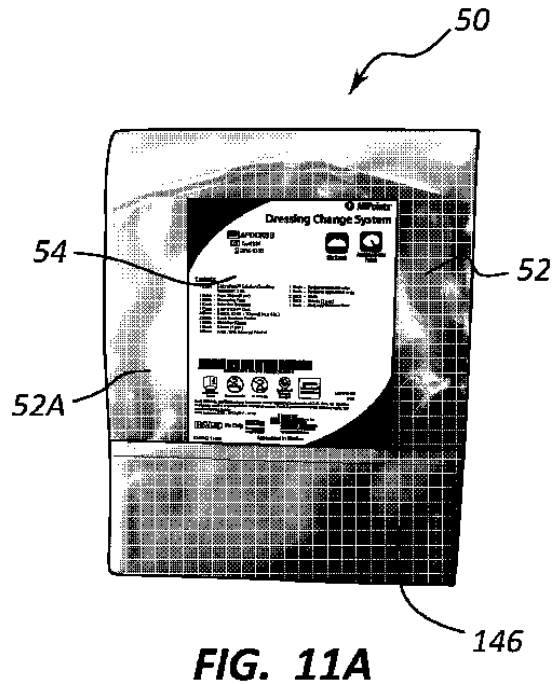
【図 9 B】



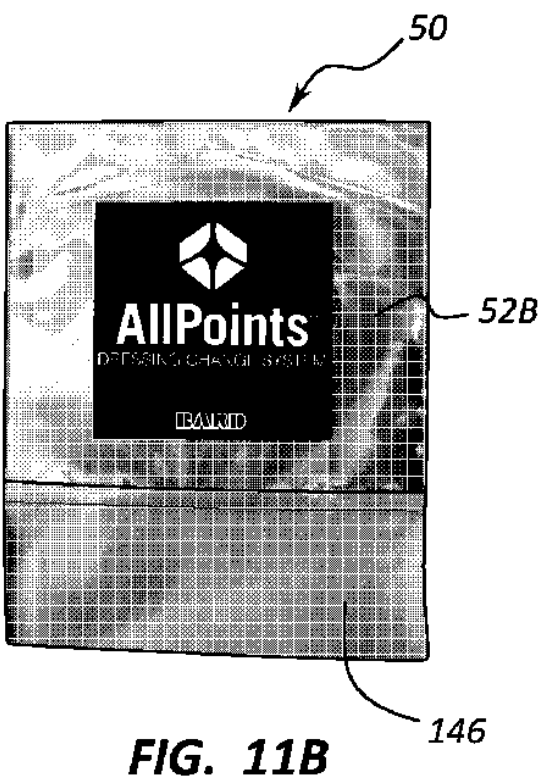
【図 10】



【図 11 A】



【図 11 B】



10

20

30

40

50

【 図 1 2 】

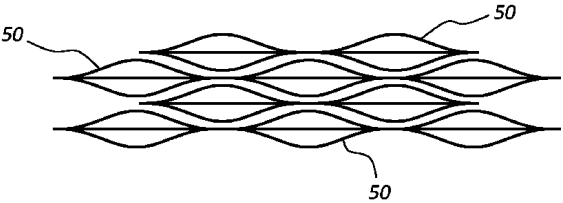


FIG. 12

【 図 1 3 】

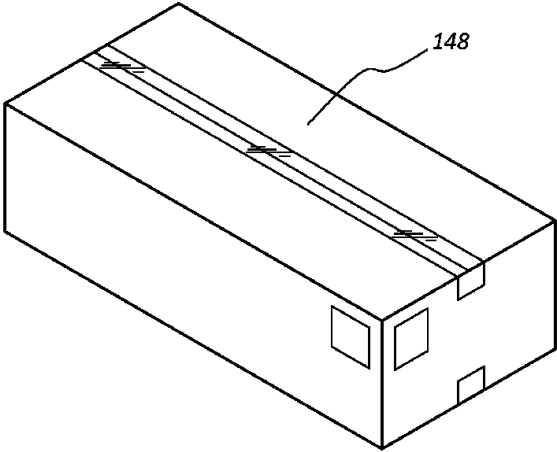


FIG. 13

【 図 1 4 】

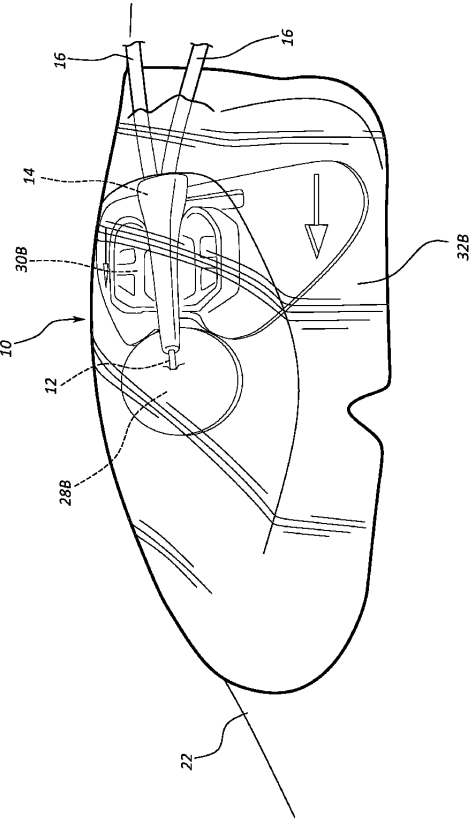


FIG. 14

【 図 1 5 A 】

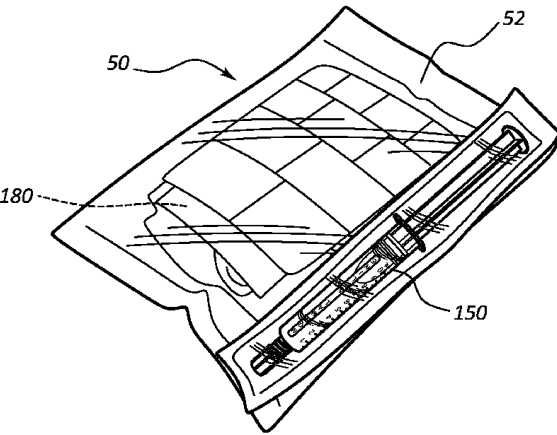


FIG. 15A

10

20

30

40

50

【図 15 B】

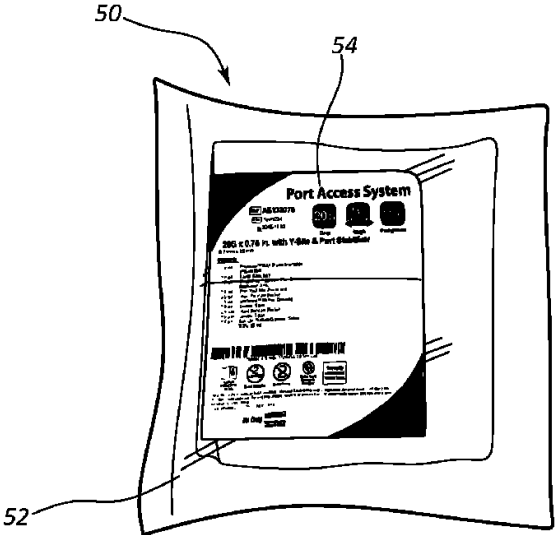


FIG. 15B

【図 16 A】

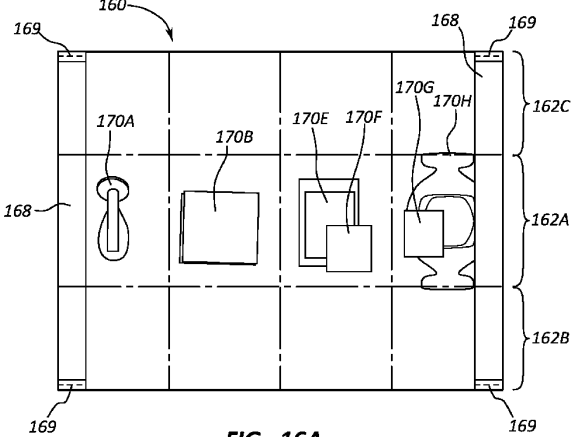


FIG. 16A

【図 16 B】

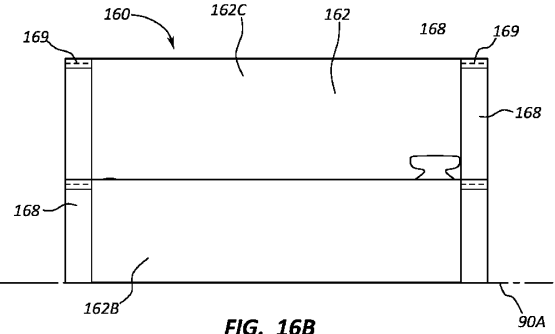


FIG. 16B

【図 16 C】

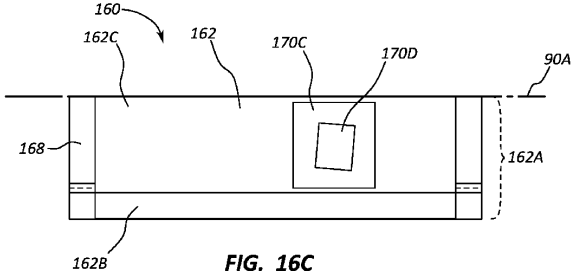


FIG. 16C

10

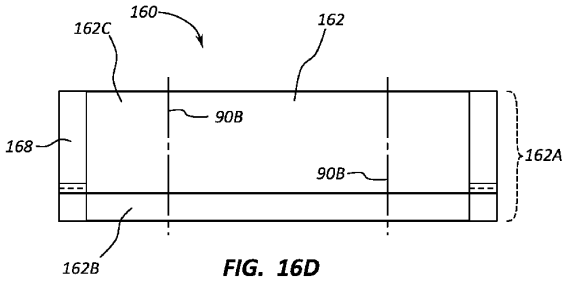
20

30

40

50

【図 16 D】



【図 16 E】

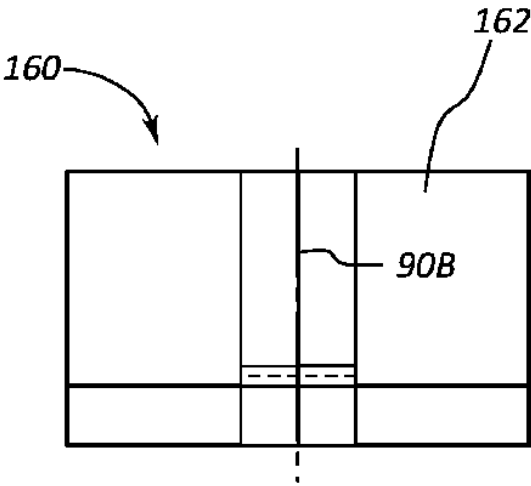


FIG. 16E

【図 16 F】

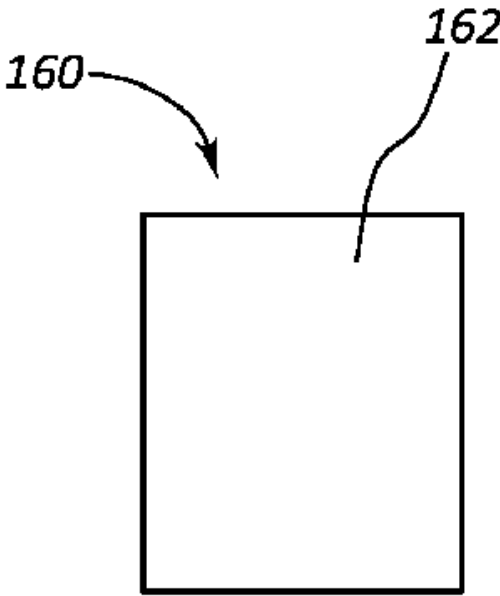


FIG. 16F

【図 17 A】

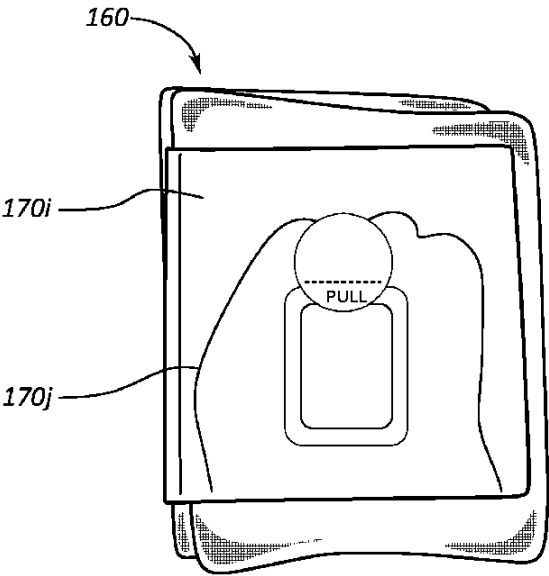


FIG. 17A

10

20

30

40

50

【図 17 B】

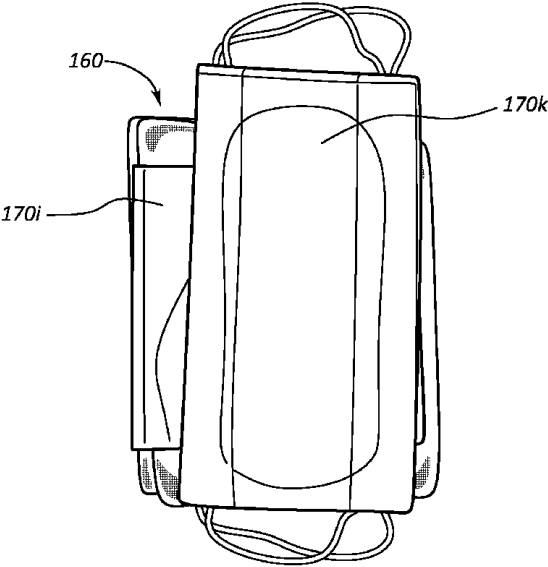


FIG. 17B

【図 17 C】

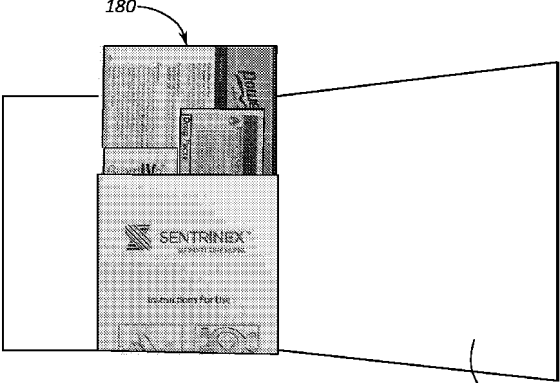


FIG. 17C

【図 17 D】

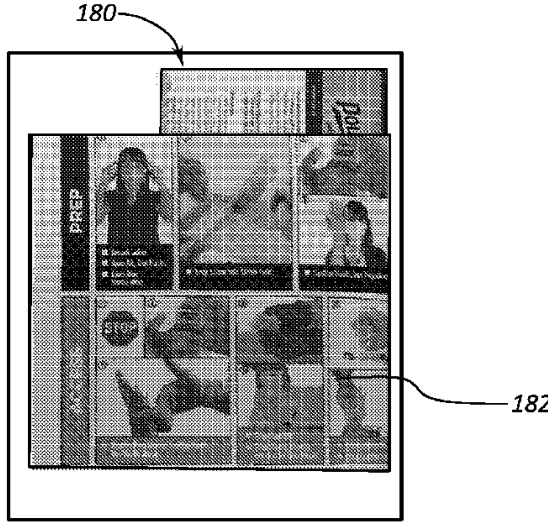


FIG. 17D

【図 18 A】

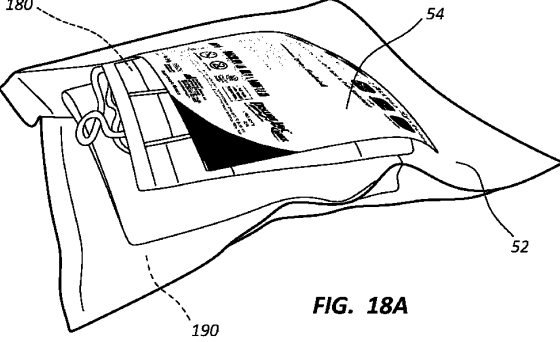


FIG. 18A

10

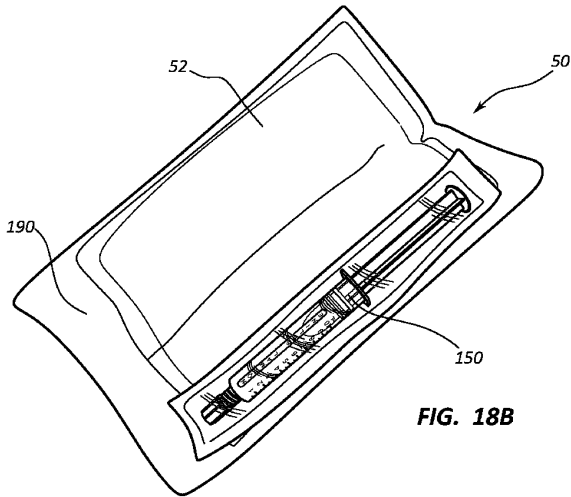
20

30

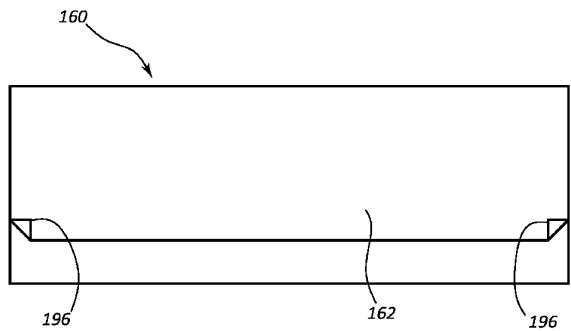
40

50

【図 18 B】

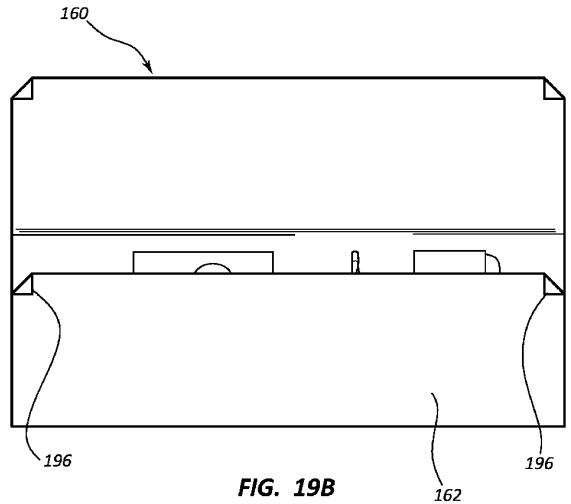


【図 19 A】

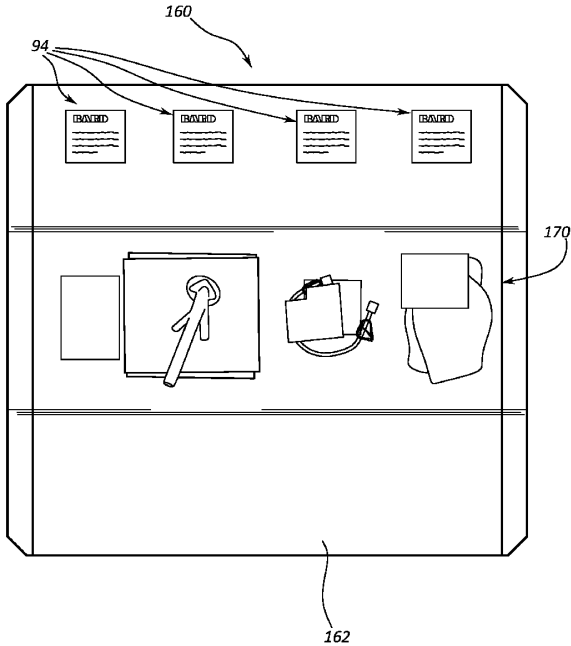


10

【図 19 B】



【図 20】



20

30

40

50

【図 2 1】

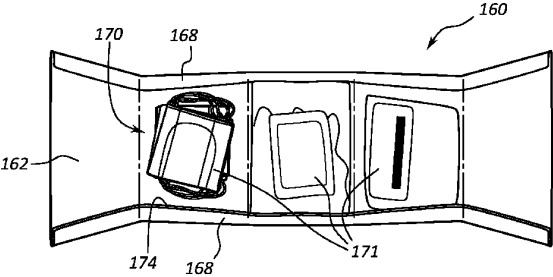


FIG. 21

【図 2 2 A】

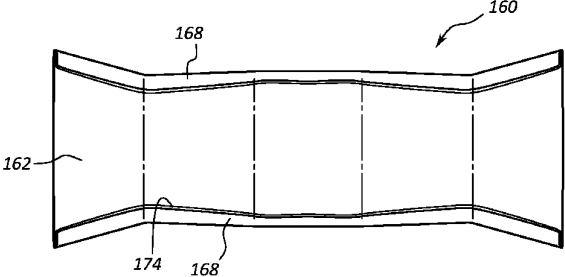


FIG. 22A

10

【図 2 2 B】

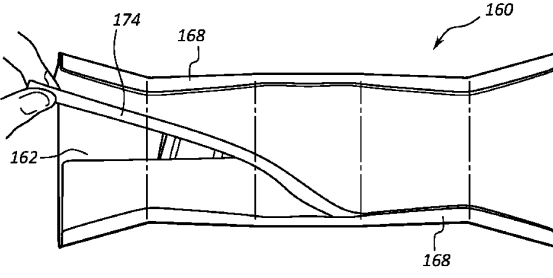


FIG. 22B

【図 2 2 C】

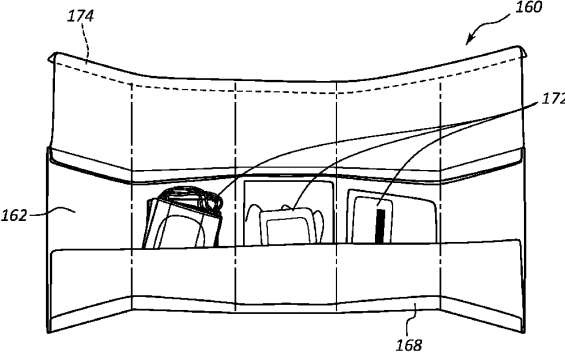


FIG. 22C

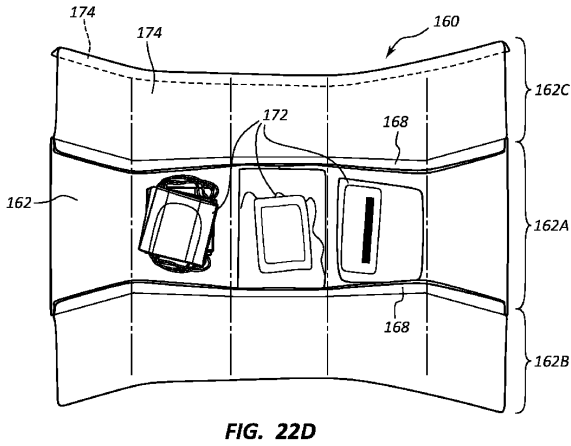
20

30

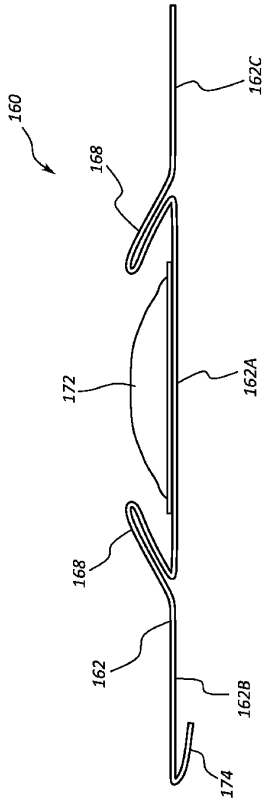
40

50

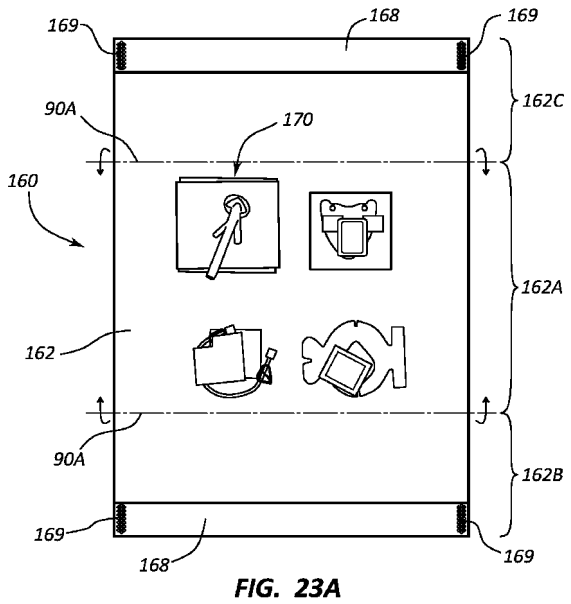
【図 2 2 D】



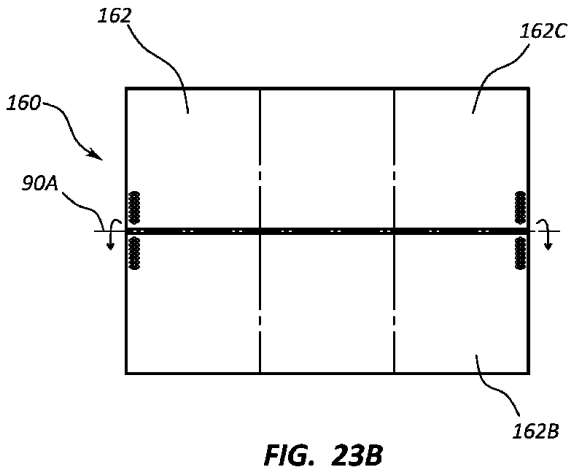
【図 2 2 E】



【図 2 3 A】



【図 2 3 B】



10

20

30

40

50

【 図 2 3 C 】

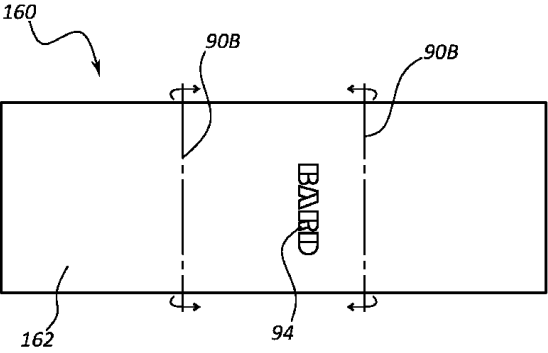


FIG. 23C

【 図 2 3 D 】

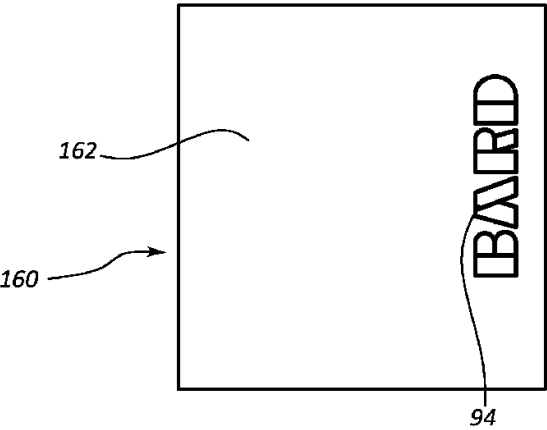


FIG. 23D

【 図 2 4 】

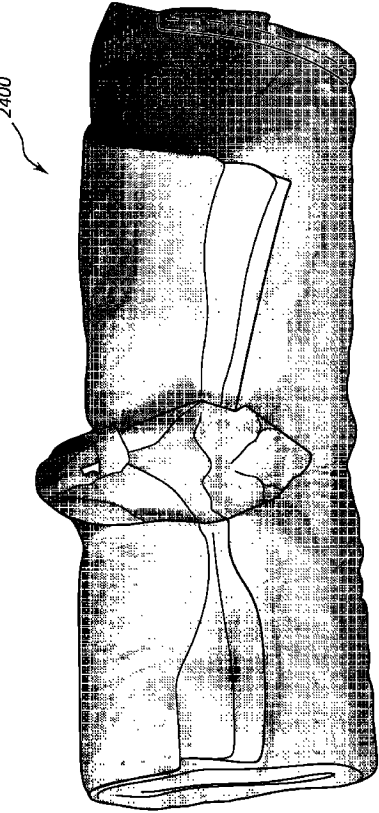


FIG. 24

【 図 2 5 】

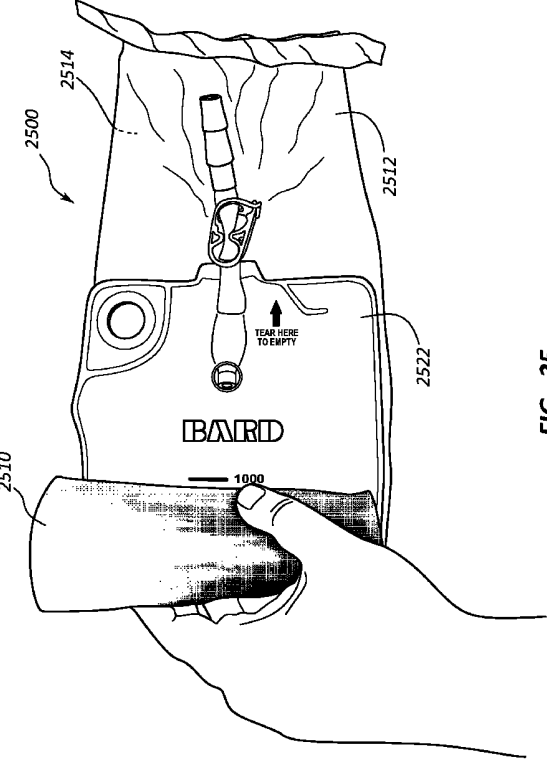


FIG. 25

10

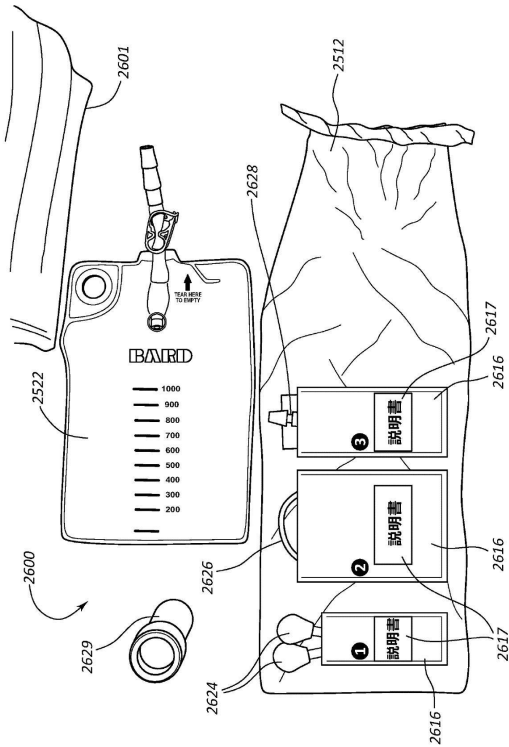
20

30

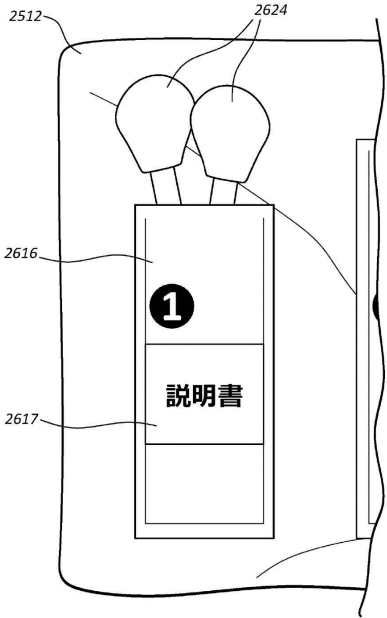
40

50

【図 26 A】



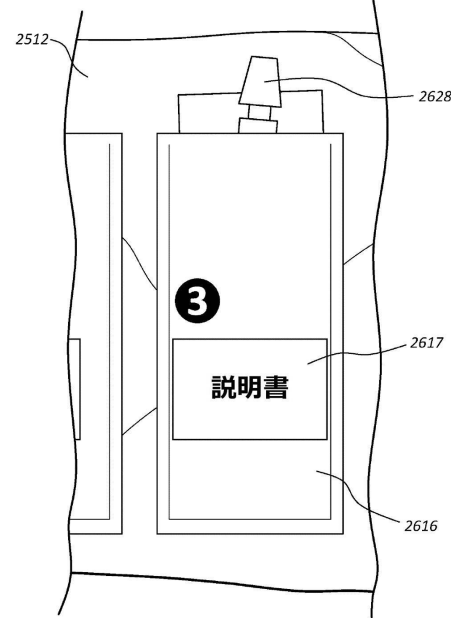
【図 26 B】



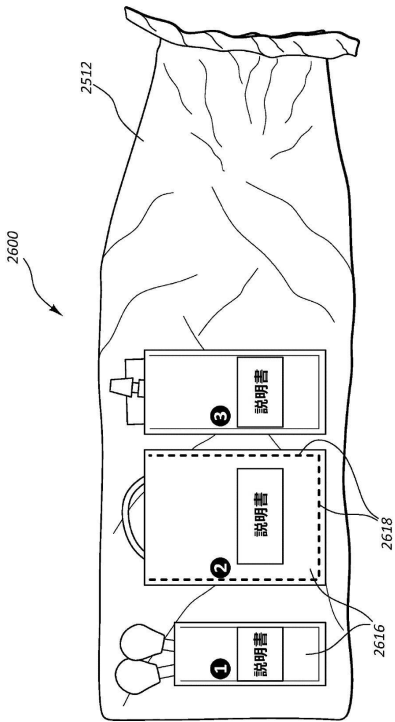
10

20

【図 26 C】



【図 27】



30

40

50

フロントページの続き

- アメリカ合衆国 3 0 0 3 3 ジョージア州 ディケーター ウィリビー ドライブ 1 3 3 0
(72)発明者 スウィーニー、リンジー
アメリカ合衆国 3 0 0 7 2 ジョージア州 パイン レイク リッジ ドライブ 4 6 2 3
(72)発明者 クリスチャン、ケリー ジェイ .
アメリカ合衆国 8 4 0 2 0 ユタ州 ドレイパー ショーモント コート 1 4 6 1 1
(72)発明者 ストライカー、ジェニファー
アメリカ合衆国 5 5 3 0 5 ミネソタ州 ミネトンカ エセックス ロード 1 8 3 2
(72)発明者 ルイ、マット
アメリカ合衆国 8 4 4 0 1 ユタ州 オグデン エイティーンズ ストリート 3 2 6
審査官 岡▲さき▼ 潤
(56)参考文献 米国特許第 0 5 9 3 1 3 0 3 (U S , A)
特表 2 0 1 6 - 5 3 8 0 1 8 (J P , A)
国際公開第 2 0 1 0 / 1 2 8 5 5 4 (W O , A 1)
米国特許出願公開第 2 0 1 0 / 0 2 7 4 2 0 5 (U S , A 1)
米国特許出願公開第 2 0 0 9 / 0 1 8 4 0 2 6 (U S , A 1)
(58)調査した分野 (Int.Cl. , D B 名)
A 6 1 M 1 / 0 0
A 6 1 M 2 5 / 0 0