

(19) 日本国特許庁(JP)

## (12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第6509889号  
(P6509889)

(45) 発行日 令和1年5月8日(2019.5.8)

(24) 登録日 平成31年4月12日(2019.4.12)

(51) Int.CI.

A 61 B 50/30 (2016.01)

F 1

A 61 B 50/30

請求項の数 21 (全 36 頁)

(21) 出願番号 特願2016-552197 (P2016-552197)  
 (86) (22) 出願日 平成26年10月27日 (2014.10.27)  
 (65) 公表番号 特表2016-539759 (P2016-539759A)  
 (43) 公表日 平成28年12月22日 (2016.12.22)  
 (86) 國際出願番号 PCT/US2014/062412  
 (87) 國際公開番号 WO2015/065903  
 (87) 國際公開日 平成27年5月7日 (2015.5.7)  
 審査請求日 平成29年9月4日 (2017.9.4)  
 (31) 優先権主張番号 14/071,310  
 (32) 優先日 平成25年11月4日 (2013.11.4)  
 (33) 優先権主張国 米国(US)

(73) 特許権者 317011687  
 エシコン エルエルシー  
 アメリカ合衆国、プエルトリコ米国自治連  
 邦区、00754 サン・ロレンソ、ハト  
 ・インダストリアル・エリア、ロード 1  
 83・ケイエム 8.3  
 (74) 代理人 100088605  
 弁理士 加藤 公延  
 (74) 代理人 100130384  
 弁理士 大島 孝文  
 (72) 発明者 デイシー・デニス・マリー  
 アメリカ合衆国、08807 ニュージャ  
 ージー州、ブリッジウォーター、ユース  
 ・ハイウェイ・22・アンド・カントリー  
 ・クラブ・ロード

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 医療装置用の多構成要素パッケージ

## (57) 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

医療装置用のパッケージであって、

上面、下面、近位端、遠位端、並びに前記近位端と前記遠位端との間に延びる第1の側部及び第2の側部を有するトレーであって、

前記上面から突出する要素を有する、トレーと、

前記トレーに固定されて、前記トレーの前記遠位端において前記トレーの前記上面を覆う保持具蓋と、

遠位端及び近位端を有する保持具スリープであって、前記保持具スリープの前記遠位端が、前記トレーの前記上面及び前記下面に巻き付けられ、かつ前記保持具蓋によって前記トレーに固定され、前記保持具スリープの前記近位端が、前記トレーの前記近位端において前記トレーの前記上面を覆う上部パネルを含み、前記保持具スリープの前記上部パネルが、前記トレーの前記上面から離れるように屈曲するように適合された自由縁を有する、保持具スリープとを含む、パッケージ。

## 【請求項 2】

前記保持具スリープが、前記上部パネルの前記自由縁と前記保持具スリープの前記遠位端との間に延びる切り込みを含んでおり、前記上部パネルの前記自由縁が前記保持具スリープの前記遠位端に対して移動することを可能にする、請求項1に記載のパッケージ。

## 【請求項 3】

前記トレーの前記上面から突出する前記要素が、前記トレーの前記近位端に隣接した第

1のチャネル、前記第1のチャネルの遠位の、前記トレーの前記遠位端に向かって延びる第2のチャネル、及び前記トレーの前記近位端に位置する少なくとも1つの保持要素を画定する成形要素である、請求項1に記載のパッケージ。

**【請求項4】**

前記少なくとも1つの保持要素が、前記トレーの前記近位端において互いに離間された一対の保持具ポストを含む、請求項3に記載のパッケージ。

**【請求項5】**

前記成形要素が、前記第1のチャネルと前記第2のチャネルとの間に位置する山部を更に含み、前記山部が、平らな近位区分と、前記トレーの前記遠位端に向かって下方に傾斜する傾斜遠位区分とを含む上面を有する、請求項4に記載のパッケージ。

10

**【請求項6】**

前記第1のチャネルと前記第2のチャネルとが、前記山部において互いに交差する、請求項5に記載のパッケージ。

**【請求項7】**

前記第1のチャネル及び前記第2のチャネルが、前記トレー内に成形された凹部を画定し、前記山部が、前記第1のチャネル及び前記第2のチャネルの上方に突出する、請求項6に記載のパッケージ。

**【請求項8】**

前記一対の保持具ポストが第1の保持具ポスト及び第2の保持具ポストであり、前記山部が、前記第1の保持具ポスト及び前記第2の保持具ポストに対向する近位面を有する、請求項7に記載のパッケージ。

20

**【請求項9】**

前記トレーの前記上面が、前記トレーの前記近位端と前記山部の前記近位面との間に延びる中央凹部を更に含み、前記中央凹部が、前記第1の保持具ポストと前記第2の保持具ポストとの間に位置する、請求項8に記載のパッケージ。

**【請求項10】**

ハンドルと、前記ハンドルから延びる細長いシャフトとを有する医療装置を更に含み、前記ハンドルが、前記トレーの前記第1のチャネル内に配置され、前記細長いシャフトが、前記トレーの前記第2のチャネル内に配置されている、請求項9に記載のパッケージ。

30

**【請求項11】**

前記保持具スリーブの前記上部パネルが、前記医療装置の前記ハンドルを覆い、前記保持具スリーブの前記切り込みは、前記上部パネルの前記自由縁が前記ハンドル及び前記トレーの前記上面から離れるように屈曲されることを可能にして、前記トレーからの前記医療装置の取り出しを可能にする、請求項10に記載のパッケージ。

**【請求項12】**

前記トレーの前記上面が、前記トレーの前記遠位端において前記トレー内に成形された1つ又2つ以上のスナップ嵌め凹部を有し、前記保持具蓋が、前記保持具蓋内に成形された、前記保持具蓋の下面から延びる1つ又2つ以上のスナップ嵌め突出部を有し、前記保持具蓋の前記1つ又2つ以上のスナップ嵌め突出部が、前記保持具蓋を前記トレーに固定するように前記トレーの前記1つ又2つ以上のスナップ嵌め凹部内に挿入可能である、請求項10に記載のパッケージ。

40

**【請求項13】**

前記保持具スリーブの前記遠位端が、前記トレー内に成形された前記1つ又2つ以上のスナップ嵌め凹部のうちの少なくとも1つと整合される1つ又2つ以上の切り取り部を含み、前記保持具蓋上の前記1つ又2つ以上のスナップ嵌め突出部のうちの少なくとも1つが、前記1つ又2つ以上の切り取り部を通過して、前記保持具スリーブの前記遠位端を前記トレーに固定する、請求項11に記載のパッケージ。

**【請求項14】**

前記保持具スリーブが、

前記トレーの前記下面を覆う下部パネルと、

50

前記下部パネルの第1の縁に取り付けられた前記上部パネルと、

前記下部パネルの第2の縁に取り付けられた接続パネルとを含み、前記トレーに巻き付けられた前記保持具スリーブが、前記トレーの前記第1の側部及び前記第2の側部を覆う、請求項12に記載のパッケージ。

【請求項15】

前記トレーが高密度ポリエチレン( H D P E )を含み、前記保持具蓋がポリプロピレン( P P )を含み、前記保持具スリーブが板紙を含む、請求項1に記載のパッケージ。

【請求項16】

前記トレーが、前記近位端においてより厚く、前記遠位端においてより薄い、請求項1に記載のパッケージ。

10

【請求項17】

前記トレー、前記保持具蓋及び前記保持具スリーブを受容するように適合された外側パウチを更に含み、前記外側パウチが、気密シールを形成するように密封可能である、請求項1に記載のパッケージ。

【請求項18】

前記トレーが、前記トレーの外周の周りに延びる周辺フランジを含み、前記トレーの前記上面が、前記周辺フランジの上方にあり、前記トレーの前記下面が、前記周辺フランジの下方にある、請求項1に記載のパッケージ。

【請求項19】

医療装置用のパッケージであって、

20

上面、下面、近位端、遠位端、並びに前記近位端と前記遠位端との間に延びる第1の側部及び第2の側部を有する熱成形トレーと、

前記トレーの前記上面に配置された医療装置であって、ハンドルと、前記ハンドルから突出する細長いシャフトとを有する、医療装置と、

前記ハンドルを受容するための第1のチャネルと、前記細長いシャフトを受容するための第2のチャネルと、前記第1のチャネルと前記第2のチャネルとの間に位置する山部と、前記トレーの前記近位端に位置する一対の保持具ポストとを含む、前記上面から突出する要素を有する前記トレーであって、前記ハンドルが、前記保持具ポストと前記山部との間に配置されて、前記トレーに対する前記医療装置の近位及び遠位移動を最小限にする、前記トレーと、

30

前記トレーに固定されて、前記トレーの前記遠位端において前記医療装置の前記細長いシャフトを覆う熱成形保持具蓋と、

遠位端及び近位端を有する保持具スリーブであって、前記保持具スリーブの前記遠位端が、前記トレーに巻き付けられて、前記トレーの前記上面及び前記下面を覆い、前記保持具スリーブの前記遠位端が、前記保持具蓋によって前記トレーに固定され、前記保持具スリーブの前記近位端が、前記トレーの前記近位端において前記トレーの前記上面を覆う上部パネルを含み、前記保持具スリーブの前記上部パネルが、前記トレーの前記上面から離れるように屈曲して、前記医療装置の前記ハンドルへのアクセスを提供するように適合された自由縁を有する、保持具スリーブとを含み、前記ハンドルが基部を有し、前記ハンドルが、前記ハンドルを前記保持具ポストから取り除くように前記基部の周囲を枢動可能であり、それにより前記医療装置は、前記医療装置を前記トレーから取り出すように近位方向に移動可能である、パッケージ。

40

【請求項20】

前記熱成形トレーが高密度ポリエチレン( H D P E )を含み、前記熱成形保持具蓋がポリプロピレン( P P )を含み、前記保持具スリーブが板紙を含む、請求項19に記載のパッケージ。

【請求項21】

前記トレーの前記上面から突出している前記要素が、成形要素である、請求項19に記載のパッケージ。

【発明の詳細な説明】

50

**【技術分野】****【0001】**

本発明は、概して医療装置に関し、より詳細には、医療装置用のパッケージに関する。

**【背景技術】****【0002】**

外科手技においては、手術中に使用される医療装置の汚染を防止するために細心の注意が払われる。手術チームは、一般に、その主な役目が、医療装置を収容するパッケージを開放し、該医療装置を滅菌状態に維持するやり方で、滅菌した看護師又は外科医に提示することである、少なくとも1人のメンバーを含む。

**【0003】**

10

医療装置用のパッケージを設計する際には、いくつかの要素を考慮する必要がある。第1に、パッケージは、医療装置を適切に包囲し、損傷から保護する必要がある。第2に、包装材は、医療装置に用いられるであろう滅菌プロセスに適合するように選択される必要がある。加えて、パッケージは、外科手技中、効率のよい医療装置のアクセスが可能であるように、開放が容易である必要がある。

**【0004】**

20

医療装置用のパッケージにはまた、例えば材料の費用、パッケージを作製する工具の費用及び複雑性、パッケージ組み立ての容易さ、並びに空のパッケージと、構成要素が一緒に組み立てられた後との両方の生産及び出荷の容易さなどの留意事項が課される。益々競争が激しくなる経済環境が、これらの時には競合する留意事項に悪影響を及ぼしており、したがって、費用を最小限に抑えながら安全性及び効率性を達成する必要がある。

**【0005】**

細長い、嵩高い、かつ/又は比較的重い医療装置を包装することは、特に困難である。1つの解決法が、Roshdyに付与された、本願と同一譲受人に譲渡された米国特許第5,375,717号に開示されており、該特許は、切断され、折り畳まれた板紙材料のシートから作製される折り畳み可能なパッケージを開示している。パッケージは、内視鏡イントロデューサと、内視鏡イントロデューサと共に使用される器具とを保持するのに使用される。折り畳み可能なパッケージは、開口部と、イントロデューサの近位端及び遠位端の両方を保持するフランジとを有する。近位フランジは、イントロデューサ上に重なる。近位フランジは、パッケージを解放し、イントロデューサを露出するのに使用され、1回の滑らかな動作で内視鏡イントロデューサをパッケージから取り出すことを可能にする。

**【0006】**

30

他の取り組みは、パッケージを効率的に開放し、医療装置を滅菌状態で外科系職員に提示することが可能な医療装置用のパッケージを提供することに向けられている。1つのタイプのパッケージは、内容物の滅菌状態に影響を及ぼすことなく包装材料内の内容物へのアクセス開口部を提供するために切り離されるべき範囲を示す、カラーマーキングされた包装材料を提供する。別のタイプのパッケージは、鉗子又は同様の道具を使用して内容物を取り出せるように、引いて包装材料を開放することができる開封ひもを提供する。

**【0007】**

40

Dacey et al.に付与された、本願と同一譲受人に譲渡された米国特許第8,292,076号は、医療装置用の密封パウチを開示している。一実施形態において、密封パウチは、対向する内面を有する第1の箔シート及び第2の箔シートを含み、該対向する内面はシールによって互いに結合されて、シールの内部に位置するパウチの密封範囲と、シールの外部に位置するパウチの非密封範囲とを画定する。密封パウチは、第1の箔シート及び第2の箔シートを互いから離れるように剥がしてシールを破り、密封パウチを開放するための、パウチの縁に隣接して位置する、織り目加工された開放フランジを含んでいる。織り目加工された開放フランジは、パウチの非密封範囲内に位置し、第1の箔シート及び第2の箔シートの少なくとも一方上に形成された少なくとも1つの粗面を含む。シールの脚部は、織り目加工された開放フランジを通過する。織り目加工された開放フランジ

50

ンジ上の粗面により、シールの脚部を破って箔シートを引き離すことがより容易となる。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0008】

医療装置包装の上記の利点にも関わらず、開放が容易であり、かつ、パッケージ内部の滅菌環境を維持するために、開放前の強力なシールの維持を確実にする、医療装置用の改善されたパッケージが必要とされている。また、医療装置が定位置にしっかりと保持されて、装置及び／又は密封された外側パウチに対する損傷を避けることを確実にするパッケージが依然として必要とされている。また、詰め込み、滅菌、出荷、及び取り扱い中に密封された外側パウチ上に付与される応力のレベルを最小限にする、医療装置用のパッケージが依然として必要とされている。加えて、パッケージを部分的に又完全に分解する必要なく、医療装置をパッケージから容易に取り出すことができるパッケージが依然として必要とされている。また、開放されるパッケージ末端部を明確に示すパッケージが依然として必要とされている。加えて、外側パウチの側部を最小限にし、パウチの座屈を最小限にする平らなトレーが必要とされている。更に、医療装置を落下させる機会を最小限にすると共に、医療従事者が無菌移動を一貫して実行できる、トップヘビーな医療装置のためのパッケージが依然として必要とされている。

10

【課題を解決するための手段】

【0009】

滅菌（例えば、ETO滅菌）を必要とし、箔パウチなどの密閉される外側パウチ内に封入される、比較的大きい、嵩高い、かつ／又は重い医療装置の包装に関連したいくつの課題が存在する。1つの課題は、装置及び／又は密封外側パウチに対する損傷を避けるために、包装された装置を定位置に保持することに関する。別の課題は、外側パウチが、ETO真空乾燥サイクル、及びそれに続く出荷及び取り扱いの間、応力を加えられないことを確実にすることを含む。更なる課題は、パッケージが装置を定位置に保持する側方制約を有する場合に、パッケージを分解する必要なく、例えば蓋を除去する必要なく、医療装置をパッケージから取り出すことを含む。更なる別の課題は、トップヘビーな医療装置を落下させる機会を最小限にすると共に、医療従事者が無菌移動を一貫して実行できる、トップヘビーな医療装置のためのパッケージを提供することに関する。上述した問題は、パッケージが熱成形トレーを含む場合に特に困難である。

20

【0010】

本発明の一実施形態において、医療装置用のパッケージは、近位端及び遠位端、上面及び下面、側方保持要素、並びに近位保持要素及び遠位保持要素を有するトレーと、トレーの上面を覆う、トレーの近位区分に締結される近位保持具スリーブとを含むことが望ましい。保持具スリーブは、トレー上に配置された医療装置の一部分を露出させるため、及び、医療装置の近位端を回転させ、近位端が近位保持要素から取り除かれた後に、医療装置を近位方向に移動して装置をトレーの近位端から除去することにより、医療装置をトレーから取り出すことを可能にするために、回動変位させることができる区分を有することが好ましい。

30

【0011】

本発明の一実施形態において、医療装置パッケージから医療装置を取り出す方法は、トレーの近位端に位置する医療装置を把持することと、医療装置の片側を少なくとも1つの保持要素から除去できるように十分に、医療装置を回転させることと、医療装置が医療装置パッケージから完全に係合解除されるまで、医療装置を医療装置パッケージから離れるように近位方向に移動することと、を含むことが好ましい。

40

【0012】

一実施形態において、医療装置用のパッケージは、上面、下面、近位端、遠位端、並びに近位端と遠位端との間に延びる第1の側部及び第2の側部を有するトレーを含むことが好ましい。トレーは、上面から突出する成形要素を有することが望ましい。パッケージは、トレーに固定されて、トレーの遠位端においてトレーの上面を覆う保持具蓋と、遠位端

50

及び近位端を有する保持具スリーブとを含むことが好ましい。保持具スリーブの遠位端は、トレーの上面及び下面に巻き付けられ、保持具蓋によってトレーに固定される。保持具スリーブの近位端は、トレーの近位端においてトレーの上面を覆う上部パネルを含む。保持具スリーブの上部パネルは、トレーの上面から離れるように屈曲して、医療装置へのアクセスを提供するように適合された自由縁を有する。

## 【0013】

一実施形態において、保持具スリーブは、上部パネルの自由縁と、保持具スリーブの遠位端との間に延びる切り込みを含んで、上部パネルの自由縁が保持具スリーブの遠位端に對して移動することを可能にする。

## 【0014】

一実施形態において、トレーは、ポリマー材料から作製されている。一実施形態において、トレーは、熱成形され、高密度ポリエチレン（H D P E）から作製されている。一実施形態において、トレーの成形要素は、トレーの近位端に隣接した第1のチャネル、第1のチャネルの遠位の、トレーの遠位端に向かって延びる第2のチャネル、及びトレーの近位端に位置する少なくとも1つの保持要素を画定することが好ましい。一実施形態において、少なくとも1つの保持要素は、トレーの近位端において互いに離間された一対の保持具ポストを含む。医療装置がトレー上に装填されると、保持具ポストは、トレーに対する医療装置の近位の移動を防止する。

## 【0015】

一実施形態において、トレー上の成形要素は、第1のチャネルと第2のチャネルとの間に位置する山部を含むことが望ましい。山部は、平らな近位区分と、トレーの遠位端に向かって下方に傾斜する傾斜遠位区分とを含む上面を有することが好ましい。第1のチャネル及び第2のチャネルは、山部において互いに交差することが望ましい。一実施形態において、第1のチャネル及び第2のチャネルは、トレー内に成形された凹部を画定し、山部は、第1のチャネル及び第2のチャネルの凹部の上方に突出する。一実施形態において、山部は、第1の保持具ポスト及び第2の保持具ポストに對向する近位面を有する。医療装置のハンドルは、保持具ポストと、山部の近位面との間に配置され、このことはトレーに対する医療装置の近位及び遠位移動を防止する。

## 【0016】

一実施形態において、トレーの上面は、トレーの近位縁と、山部の近位面との間に延びる中央凹部を含むことが好ましい。中央凹部は、第1の保持具ポストと第2の保持具ポストとの間に位置することが望ましい。

## 【0017】

一実施形態において、医療装置は、ハンドルと、ハンドルから延びる細長いシャフトとを有することが好ましい。医療装置がトレー上に配置された際、ハンドルはトレーの第1のチャネル内に配置されていることが好ましく、細長いシャフトはトレーの第2のチャネル内に配置されていることが好ましい。トレーに固定された際、保持具スリーブの上部パネルは、医療装置のハンドルを覆うことが好ましい。保持具スリーブ内に形成された切り込みは、パネルの自由縁がハンドル及びトレーの上面から離れるように屈曲されることを可能にして、医療装置へのアクセス及びトレーからの医療装置の取り出しを可能にすることが望ましい。

## 【0018】

一実施形態において、トレーの上面は、トレーの遠位端において該トレー内に成形された1つ又2つ以上のスナップ嵌め凹部を有することが好ましく、保持具蓋は、該保持具蓋内に成形された、該保持具蓋の下面から延びる1つ又2つ以上のスナップ嵌め突出部を有する。保持具蓋の1つ又2つ以上のスナップ嵌め突出部は、保持具蓋をトレーに固定するように、トレーの1つ又2つ以上のスナップ嵌め凹部内に挿入可能であることが好ましい。

## 【0019】

一実施形態において、保持具スリーブの遠位端は、トレー内に成形された1つ又2つ以

10

20

30

40

50

上のスナップ嵌め凹部のうちの少なくとも1つと整合される1つ又2つ以上の切り取り部を有することが望ましい。一実施形態において、保持具蓋上の1つ又2つ以上のスナップ嵌め突出部のうちの少なくとも1つは、保持具スリープの遠位端をトレーに固定するよう、1つ又2つ以上の切り取り部を通過し、対応するスナップ嵌め凹部内に至る。

【0020】

一実施形態において、保持具スリープは、トレーの下面を覆うように適合された下部パネルと、下部パネルの第1の縁に取り付けられた上部パネルと、下部パネルの第2の縁に取り付けられた接続パネルとを含むことが好ましい。保持具スリープは、トレーに巻き付けられてトレーの上面及び下面、並びに第1の側部及び第2の側部を覆うように折り畳み可能である。

10

【0021】

一実施形態において、トレーは、高密度ポリエチレン(HDPE)などのポリマー材料を含むことが好ましく、保持具蓋は、ポリプロピレン(PP)などのポリマー材料を含むことが望ましく、保持具スリープは、板紙などのセルロース材料から作製されることが好ましい。特定の好ましい一実施形態において、トレーはHDPEから作製され、保持具蓋はPPから作製され、保持具スリープは板紙である。

【0022】

一実施形態において、トレーは、トレーの近位端がより厚くなり、トレーの遠位端がより薄くなるように、トレーの遠位端に向かって薄くなる。

【0023】

20

一実施形態において、パッケージは、パッケージを受容する、密封可能な箔パウチなどの外側パウチを含むことが望ましい。外側パウチは、トレー、トレー上の医療装置、保持具蓋及び保持具スリープを含む、組み立てられたパッケージを受容するように適合されている。

【0024】

一実施形態において、トレーは、トレーの外周の周りに延びる周辺フランジを有する。フランジは、フランジの裏面から突出する分割された隆起を含んでもよい。フランジは、トレーの上面が周辺フランジの上方に位置し、トレーの下面が周辺フランジの下方に位置するように、トレーを上側及び下側に分割する。

【0025】

30

一実施形態において、医療装置用のパッケージは、上面、下面、近位端、遠位端、並びに近位端と遠位端との間に延びる第1の側部及び第2の側部を有する熱成形トレーを含むことが好ましい。トレーの上面上に医療装置が配置され、この医療装置は、ハンドルと、ハンドルから突出する細長いシャフトとを有する。トレーは、ハンドルを受容するための第1のチャネルと、細長いシャフトを受容するための第2のチャネルと、第1のチャネルと第2のチャネルとの間に位置する山部と、トレーの近位端に位置する一対の保持具ポストとを含む、上面から突出する成形要素を有することが好ましい。一実施形態において、ハンドルは、保持具ポストと山部との間に配置されて、トレーに対する医療装置の近位及び遠位移動を最小限にする。

【0026】

40

一実施形態において、パッケージは、トレーに固定されて、トレーの遠位端において医療装置の細長いシャフトを覆う熱成形保持具蓋と、遠位端及び近位端を有する保持具スリープであって、保持具スリープの遠位端がトレーに巻き付けられて、トレーの上面及び下面を覆う、保持具スリープとを含むことが好ましい。一実施形態において、保持具スリープの遠位端は、保持具蓋によってトレーに固定される。一実施形態において、保持具スリープの近位端は、トレーの近位端においてトレーの上面を覆う上部パネルを含むことが望ましい。保持具スリープの上部パネルは、トレーの上面から離れるように屈曲して、医療装置のハンドルへのアクセスを提供するように適合された自由縁を有することが好ましい。一実施形態において、ハンドルは基部を有することが好ましく、またハンドルは、ハンドルを保持具ポストから取り除くように基部の周囲を枢動可能であり、それにより医療装

50

置は、医療装置をトレーから取り出すようにトレーに対して近位方向に自由に移動される。

【0027】

一実施形態において、トレーは、熱成形され、H D P E から作製されていることが望ましい。一実施形態において、トレーは、装置の近位端においてより厚く、遠位端においてより薄いように傾斜しており、このことは、パウチのサイズを最小限にすると共に、箔パウチ上に滑らかなシール線を形成することを可能にする。一実施形態において、トレーのより厚い末端部はパウチ内に装填され、したがってトレーのより薄い末端部は、パウチを完全に密封するために形成される最終シールに隣接する。

【0028】

一実施形態において、トレーの下面是、1つ又2つ以上の分割された隆起を有することが好ましく、該隆起は、トレーの周辺フランジを外側パウチのシールからずらして、トレーの周辺フランジが外側パウチのシールを損傷させ又傷つける可能性を最小限にする。分割された隆起はまた、外側パウチ全体における及びトレーの周りの滅菌ガスの流れを促進することが好ましく、また外側パウチがトレーの周辺フランジによって切られることを防止し得る。

【0029】

一実施形態において、上述した保持具スリーブは、トレーに完全に巻き付かないカバーフラップで代替され、該カバーフラップは、トレーの一方の側部に取り付けられ、保持具蓋によってトレーに固定される。一実施形態において、医療装置用のパッケージは、上面、下面、近位端、遠位端、並びに近位端と遠位端との間に延びる第1の側部及び第2の側部を有するトレーを含むことが望ましい。トレーは、トレーの上面から突出して医療装置を保持する、成形要素などの要素を有することが好ましい。パッケージは、トレーに固定されて、トレーの遠位端においてトレーの上面を覆う保持具蓋と、遠位端及び近位端を有するカバーフラップとを含むことが望ましい。一実施形態において、カバーフラップの側縁は、トレーの一方の側部に取り付けられ、カバーフラップの遠位端は、保持具蓋によってトレーに固定される。カバーフラップは、トレーの近位端においてトレーの上面を覆うことが好ましい。カバーフラップは、トレーの上面から離れるように屈曲して、トレー上に装填されている医療装置へのアクセスを提供するように適合された自由縁を有することが望ましい。

【0030】

一実施形態において、トレーは、真っ直ぐな又湾曲した遠位部分、例えば、シャフトを有する医療装置のような細長い医療装置を収容するように形成されている。

【0031】

一実施形態において、多構成要素パッケージは、トレーの上面上に固定されて、トレーの遠位端を覆う保持具蓋を含むことが好ましい。一実施形態において、保持具蓋は、トレー上にスナップ嵌めされてもよい。

【0032】

一実施形態において、遠位に位置する保持具蓋は、ポリプロピレン(PP)から作製される。本発明は、任意の特定の動作理論に限定されるものではないが、トレーにH D P E を使用し、保持具蓋にPPを使用することによって、スナップ嵌め性能を損失することなく30°までの曲げ回転が可能となり、このことは、出荷及び取り扱い中にトレー及び保持具蓋を一緒に保つのに役立つと考えられる。更に、H D P E 及びPPは両方とも疎水性材料であり、このことは、他の熱成形材料(例えばP E T)と比較して、最終的な密封の前に真空乾燥される必要があるE t O 滅菌プロセスに好ましい。H D P E 及びPPは両方とも、H D P E 及びPP熱成形体の切られた縁が、比較的、他の熱成形材料(例えば、P E T及びP V C)ほど鋭くないため、P E T及びP V Cなどの他の熱成形材料と比較して好ましい。

【0033】

一実施形態において、PP保持具蓋は、トレー内の医療装置の存在を視覚的に示すよう

10

20

30

40

50

に、透き通っていることが好ましい。一実施形態において、保持具スリープは、板紙から作製されず、例えば可撓性の半剛性プラスチックフィルム（例えば、PP）などの透き通った材料から作製される。一実施形態において、パッケージは、保持具スリープから分離した乾燥剤材料を含んでもよい。

#### 【0034】

一実施形態において、保持具蓋はトレー上にスナップ嵌めされることが望ましい。一実施形態において、保持具蓋は、保持具蓋の下面から延びるスナップ嵌め突出部を有し、該スナップ嵌め突出部は、トレーの上面内に形成された対応するスナップ嵌め凹部内に挿入される。一実施形態において、保持具蓋及びトレーが一緒に固定された際、保持具蓋上のスナップ嵌め突出部と、トレー上の対応するスナップ嵌め凹部との間に隙間が提供され、このことはトレーの上面及び下面全体における効率的なETOガス浸入を促進する。

10

#### 【0035】

一実施形態において、保持具蓋は透明であることが好ましく、このことは組み立てられたパッケージ内の医療装置の可視化を可能にする。

#### 【0036】

一実施形態において、多構成要素パッケージは、トレーの近位端に固定された保持具スリープを含むことが好ましい。保持具スリープは、トレー及び医療装置を外側パウチから隔離する平滑化要素を提供することが好ましい。一実施形態において、保持具スリープは、板紙から作製され、乾燥剤としての役割を果たし、これはETO滅菌された吸収性製品にとって特に有益である。

20

#### 【0037】

一実施形態において、板紙保持具スリープは、保持具スリープの一部分をトレーの上面から離れるように屈曲させて、医療装置の一部分を露出させることが可能である切り込みを含むことが好ましく、このことは、パッケージを分解する必要なく、医療従事者が医療装置にアクセスし、医療装置をパッケージから取り出すことを可能にする。板紙スリープは、保持具蓋とトレーとの間のスナップ嵌め接続によって、トレー及び保持具蓋に固定されることが好ましい。

#### 【0038】

一実施形態において、保持具蓋によってトレーに固定される保持具スリープは、トレーに完全に巻き付く（例えば、360°）。それ故、保持具スリープは、トレーの裏面内に形成された深い凹部を覆い、このことは、パウチをトレーの上面及び下面において出来る限り滑らかに保つことによるETO滅菌プロセスに関連した真空乾燥サイクル中に重要である。加えて、巻き付いている保持具スリープは、医療装置の不慮の落下を防止する一方、尚、医療装置をパッケージから取り出す効率的な方法を可能にすることにより、向上した安全性を提供する。

30

#### 【0039】

一実施形態において、トレー、トレー上の医療装置、保持具スリープ及び保持具蓋は、密封され得る外側パウチ内に配置される。一実施形態において、トレーの外側寸法は、外側パウチのシール線と厳密に一致することが好ましい。トレーの外周と外側パウチの内側シール線との厳密な一致は、外側パウチに対するトレーの移動を制限し、このことは出荷及び取り扱い中に特に重要である。

40

#### 【0040】

トレー、保持具蓋、及び保持具スリープは、パッケージの詰め込み、滅菌、出荷及び取り扱い中に、医療装置が外側パウチに衝撃を与えることを防止することが望ましい。トレーは更に、パッケージの出荷及び取り扱い中、トレーの面内での医療装置の移動を抑制することにより、医療装置を保護する。

#### 【0041】

一実施形態において、一体化された板紙保持具スリープの位置は、片手での装置の取り出しを可能にする。板紙保持具スリープ上の切り込みは、保持具スリープの上部パネルが容易に屈曲することを可能にし、このことは医療装置へのアクセスと、トレーからの医療

50

装置の取り出しどとを容易にすることができます。一実施形態において、医療装置がハンドルを含む場合、保持具スリープをトレーの上面から離れるように屈曲させることにより、ユーザーはハンドルを容易に握ることができ、ハンドルをトレーの上面から離れるように回転させて、医療装置をトレーから取り出すことができる。トレーの近位端における保護具要素は、医療装置がトレーの面内で移動することを阻止することが望ましいが、医療装置のハンドルは、ハンドルが保持具要素によって拘束されないように、保持要素から離れるように回転され得る。ハンドルが、該ハンドルが保持具要素から除去される位置へと回転されたら、ハンドルを近位方向に牽引して、医療装置をトレーの近位端から除去することができる。

## 【0042】

10

一実施形態において、医療装置がトレーから取り出された後、トレー、保持具蓋及び保持具スリープを再利用するために、保持具蓋及び板紙保持具スリープを互いから分離してもよい。

## 【0043】

本発明のこれら及びその他の好ましい実施形態は、下記で詳しく記述される。

## 【図面の簡単な説明】

## 【0044】

【図1】本発明の一実施形態による、トレー、保持具蓋、保持具スリープ、医療装置、及び外側パウチを含む医療装置用のパッケージを示す。

## 【図2A】図1に示したトレーの斜視図を示す。

20

## 【図2B】図1に示したトレーの平面図を示す。

## 【図2C】図1に示したトレーの側面図を示す。

## 【図2D】図1に示したトレーの遠位端立面図を示す。

## 【図3A】図1に示した保持具蓋の斜視図を示す。

## 【図3B】図1に示した保持具蓋の平面図を示す。

## 【図3C】図1に示した保持具蓋の側面図を示す。

## 【図3D】図1に示した保持具蓋の遠位端立面図を示す。

## 【図4】図1に示した保持具スリープの平面図を示す。

【図5A】本発明の一実施形態による、折り畳まれた後の図4の保持具スリープの上面図を示す。

30

【図5B】本発明の一実施形態による、折り畳まれた後の図4の保持具スリープの下面図を示す。

【図6】本発明の一実施形態による、保持具蓋がトレーの遠位端上に固定される前の、図1のトレー及び保持具蓋の平面図を示す。

【図7A】本発明の一実施形態による、保持具蓋がトレーの遠位端上に固定されている、図6のトレー上に装填された図1の医療装置を示す。

【図7B】本発明の一実施形態による、保持具蓋がトレーの遠位端上に固定されている、図6のトレー上に装填された図1の医療装置を示す。

【図7C】本発明の一実施形態による、保持具蓋がトレーの遠位端上に固定されている、図6のトレー上に装填された図1の医療装置を示す。

40

【図8】本発明の一実施形態による、要素をパッケージに組み立てる前の、図1のトレー、保持具蓋、保持具スリープ、及び医療装置の斜視図を示す。

## 【図9A】本発明の一実施形態による、医療装置をパッケージ内に固定する方法を示す。

## 【図9B】本発明の一実施形態による、医療装置をパッケージ内に固定する方法を示す。

## 【図9C】本発明の一実施形態による、医療装置をパッケージ内に固定する方法を示す。

## 【図9D】本発明の一実施形態による、医療装置をパッケージ内に固定する方法を示す。

## 【図9E】本発明の一実施形態による、医療装置をパッケージ内に固定する方法を示す。

## 【図9F】本発明の一実施形態による、医療装置をパッケージ内に固定する方法を示す。

## 【図9G】本発明の一実施形態による、医療装置をパッケージ内に固定する方法を示す。

## 【図9H】本発明の一実施形態による、医療装置をパッケージ内に固定する方法を示す。

50

【図9I】本発明の一実施形態による、医療装置をパッケージ内に固定する方法を示す。

【図10A】本発明の一実施形態による、医療装置をパッケージから取り出す方法を示す。

【図10B】本発明の一実施形態による、医療装置をパッケージから取り出す方法を示す。

【図11】本発明の一実施形態による、トレー、保持具蓋、保持具スリーブ、医療装置、及び外側パウチを含む医療装置用のパッケージを示す。

【図12A】図11に示したトレーの斜視図を示す。

【図12B】図11に示したトレーの平面図を示す。

【図12C】図11に示したトレーの側面図を示す。

10

【図12D】図11に示したトレーの遠位端立面図を示す。

【図13A】図11に示した保持具蓋の斜視図を示す。

【図13B】図11に示した保持具蓋の平面図を示す。

【図13C】図11に示した保持具蓋の側面図を示す。

【図13D】図11に示した保持具蓋の端部立面図を示す。

【図14A】図11に示した保持具スリーブの平面図を示す。

【図15A】本発明の一実施形態による、折り畳まれた後の図14の保持具スリーブの上面図を示す。

【図15B】本発明の一実施形態による、折り畳まれた後の図14の保持具スリーブの下面図を示す。

20

【図16A】本発明の一実施形態による、医療装置を収容するパッケージを組み立てる方法を示す。

【図16B】本発明の一実施形態による、医療装置を収容するパッケージを組み立てる方法を示す。

【図16C】本発明の一実施形態による、医療装置を収容するパッケージを組み立てる方法を示す。

【図16D】本発明の一実施形態による、医療装置を収容するパッケージを組み立てる方法を示す。

【図16E】本発明の一実施形態による、医療装置を収容するパッケージを組み立てる方法を示す。

30

【図16F】本発明の一実施形態による、医療装置を収容するパッケージを組み立てる方法を示す。

【図16G】本発明の一実施形態による、医療装置を収容するパッケージを組み立てる方法を示す。

【図17A】本発明の一実施形態による、トレー、医療装置、保持具蓋、及びカバーフラップを含む医療装置用のパッケージを示す。

【図17B】本発明の一実施形態による、カバーフラップがトレーの第2の側部に固定され、保持具蓋によってトレーの上面に固定されている、図17Aのパッケージを示す。

【発明を実施するための形態】

【0045】

40

図1を参照すると、一実施形態において、医療装置52用のパッケージ50は、医療装置52を受容するように適合されたトレー54、トレー54の遠位端上にスナップ嵌めされる保持具蓋56、及びトレーの近位端54に巻き付けられる保持具スリーブ58を含むことが好ましい。本明細書により詳細に記載するように、医療装置52がトレー54上に装填された後、保持具スリーブ58がトレーに巻き付けられ、保持具蓋56によってトレーに固定される。組み立てられたパッケージ50は、例えば箔パウチなどの密封可能な外側パウチ60の開放端内に挿入されてもよい。

【0046】

図2A～2Dを参照すると、一実施形態において、パッケージのトレー54は、近位端62、遠位端64、第1の側部66、及び第2の側部68を含むことが望ましい。トレー

50

54は、トレーの外周の周りに延びる周辺外側フランジ70を有することが好ましい。図2Cを参照すると、フランジ70は、トレー54を、医療装置を受容するように構成された上面72と、上面72の反対側の下面74とに分割することが好ましい。一実施形態において、トレー54は、熱成形されることが好ましく、高密度ポリエチレン(HDPE)などのポリマー材料から作製される。

#### 【0047】

図2A及び2Bを参照すると、一実施形態において、トレー54は、本願の図1に示した医療装置52のハンドル部分を受容するように適合されている、上面内に成形された第1のチャネル76を含むことが好ましい。トレー54はまた、医療装置52(図1)の細長いシャフトを受容するように適合されている、上面内に成形された第2のチャネル78を含むことが望ましい。第1のチャネル76は、第1の側部上で第1の平らな表面82と境を接し、第2の側部上で第2の平らな表面84と境を接する、中央に位置する凹部80を含むことが望ましい。それ故、一実施形態において、本明細書に更に開示するように、トレーの近位端62におけるトレーの上面は概ね開放され、保持具ポスト以外の、垂直に延びる制約物により包囲されない。第1のチャネル76はまた、第1の平らな表面82と、トレー54の外周におけるフランジ70との間に位置する第2の凹部86を含むことが望ましい。トレー54は、トレー54の山部90の近位面内に成形されている、第1のチャネル76の遠位端に位置する凹形の凹部88を含むことが好ましい。

#### 【0048】

一実施形態において、山部90は、第1のチャネル76の遠位端に位置する。一実施形態において、山部90は、近位の平らな区分92と、トレー54の遠位端64に向かって下方に傾斜する遠位傾斜区分94とを含むことが好ましい。図2Cに示すように、山部90の遠位傾斜区分94は、トレー54の遠位端64及び下側74に向かって下方に傾斜し、したがってトレーの近位端は、トレーの遠位端よりも厚い。

#### 【0049】

図2A及び2Bを参照すると、トレー54はまた、トレーの遠位端64に向かって山部90を通過する第2のチャネル72を含むことが望ましい。第2のチャネル78は、第1の壁96と、対向する第2の壁98とを含む。一実施形態において、第2のチャネル78は、医療装置の細長いシャフトを受容するように設計されている。一実施形態において、第2のチャネル78の第2の壁98は、医療装置の細長いシャフトの湾曲した形状に一致する凹形を有する。

#### 【0050】

図2A～2Dを参照すると、一実施形態において、トレー54は、トレーの近位端62に隣接して位置する、離間した一対の保持ポスト100、102を含むことが望ましい。近位に位置する保持ポスト100、102は、トレーの第1のチャネル76内に形成された中央凹部80により互いに離間されていることが望ましい。本明細書により詳細に記載するように、保持ポスト100、102は、トレー上に装填された医療装置が、トレーに対して近位方向に摺動及び/又は移動することを防止する。一実施形態において、医療装置は、保持ポスト100、102によって、トレーの近位端に向かって移動することを制約されるが、医療装置は、該医療装置のハンドルが保持ポスト100、102から取り除かれるまで、該ハンドルをトレーの上面から離れるように回転させることによってトレーから取り出され得る。ハンドルが保持ポストから取り除かれた後、医療装置を近位方向に牽引して、該医療装置をトレーから取り出してもよい。

#### 【0051】

図2Bを参照すると、一実施形態において、トレー54の遠位端64は、トレーの上面内に成形された4つのスナップ嵌め凹部104A～104Dを含むことが好ましく、スナップ嵌め凹部104A～104Dは、本明細書により詳細に記載するように、保持具蓋56(図1)の裏面上に形成された同様の形状の突出部を受容するように適合されている。トレー54は、第1のスナップ嵌め凹部104A及び第2のスナップ嵌め凹部104Bと、トレーの第1の側部に沿って延びる外周フランジ70と、第2のチャネル78の第1の

10

20

30

40

50

壁96との間に位置する、EtOガスを循環させるための第1の循環チャンバ106を含むことが好ましい。トレーの上面54はまた、第3のスナップ嵌め凹部104C及び第4のスナップ嵌め凹部104Dと、トレーの第2の側部に沿って延びる外周フランジ70と、第2のチャネル78の第2の壁98との間に位置する第2のEtOガス循環チャンバ108を含むことが望ましい。

#### 【0052】

トレー54の上側は、該上側内に形成された数個のEtOガス循環溝を含んで、EtOガスがトレーの上面全体を容易に循環できることを確実にすることが望ましい。一実施形態において、トレーは、第1のスナップ嵌め凹部104Aと第1の循環チャンバ106との間で流体連通を提供する第1の溝110、第1の循環チャンバ106と第2のチャネル78との間で流体連通を提供する第2の溝112、及び第2のスナップ嵌め凹部104Bと第2のチャネル78との間で流体連通を提供する第3の溝114を含む。トレーの上面54はまた、第3のスナップ嵌め凹部104Cと第2のチャネル78との間で流体連通を提供する第4の溝116、第4のスナップ嵌め凹部104Dと第2のガス循環チャネル108との間で流体連通を提供する第5の溝118、及び第2のガス循環チャンバ108と第2のチャネル78との間で流体連通を提供する第6の溝120を含むことが望ましい。一実施形態において、EtO滅菌プロセス中、EtOガスは、トレーの上面54内に成形されている上述した溝110～120を介して、第1のチャネル76、第2のチャネル78、第1のガス循環チャンバ106及び第2のガス循環チャンバ08、並びに4つのスナップ嵌め凹部104A、104Dを通過することが好ましい。

10

20

#### 【0053】

図2B及び2Cを参照すると、一実施形態において、トレー54は、約30～41センチメートル(12～16インチ)、より好ましくは約37.783センチメートル(14.875インチ)の長さL<sub>1</sub>と、約15～20センチメートル(6～8インチ)、より好ましくは約19.32センチメートル(7.606インチ)の幅W<sub>1</sub>とを有することが好ましい。

#### 【0054】

図2B～2Dを参照すると、一実施形態において、トレー54は、周辺フランジ70の下面から突出するスペーサ122A～122Fを含むことが好ましい。一実施形態において、第1のスペーサ122A及び第2のスペーサ122Bは、トレーの第1の側部66に沿って延び、第3のスペーサ122Cは、トレーの遠位端64に沿って延び、第4のスペーサ122D及び第5のスペーサ122Eは、トレーの第2の側部68に沿って延び、第6のスペーサ122Fは、トレーの近位端62に沿って延びる。図2C及び2Dに示すように、スペーサ122は、フランジの下面から突出して、外側ハウチ60(図1)の対向する内面から離れるようにフランジ70を上昇させることが好ましい。ハウチの対向する内面からフランジ70を離間させることにより、トレー54の周りでのEtOガスの十分な循環が確実となり、また外側フランジ70が外側ハウチ60内に形成された対向するシールを損傷させないことが確実となる。

30

#### 【0055】

図2C及び2Dを参照すると、一実施形態において、トレーの近位端64における保持ポスト100、102及び第6のスペーサ122Fは、約2.5～5センチメートル(1～2インチ)、より好ましくは約3.785センチメートル(1.490インチ)の高さH<sub>1</sub>を画定する。一実施形態において、スペーサ122は、フランジ70とスペーサの下端との間に、約0.3～0.5センチメートル(0.10～0.20インチ)、より好ましくは約0.396センチメートル(0.156インチ)の高さH<sub>2</sub>を画定することが好ましい。

40

#### 【0056】

図2Cを参照すると、一実施形態において、トレー54は、近位端62においてより厚く、遠位端64においてより薄いことが好ましい。トレー54は、トレーの遠位端64がトレーの近位端62よりも薄くなるように、トレーの近位端62と遠位端64との間で狭

50

まることが好ましい。

【0057】

図3A～3Dを参照すると、一実施形態において、保持具蓋56は、上面130、下面132、及び保持具蓋56の下面132から突出する4つのスナップ嵌め突出部134A～134Dを含むことが好ましい。保持具蓋56は、そのサイズ及び形状がトレー54(図2B)内の第1のガス循環チャンバ106に一致する第1の凹部136と、トレー54内の第2のガス循環チャンバ108に一致するサイズ及び形状を有する第2の凹部138とを含むことが望ましい。図3Dに示すように、第1の凹部136及び第2の凹部138は、保持具蓋56の下面132から突出している。図3Dに示すように、各スナップ嵌め突出部134A～134Dは、約0.8～0.9センチメートル(0.300～0.350インチ)、より好ましくは約0.81センチメートル(0.320インチ)の高さH<sub>3</sub>を画定する。

【0058】

図3Bを参照すると、一実施形態において、保持具蓋56は、約13～18センチメートル(5～7インチ)、より好ましくは約14.64センチメートル(5.763インチ)の長さL<sub>2</sub>と、約14～17センチメートル(5.5～6.5インチ)、より好ましくは約14.2センチメートル(5.590インチ)の幅W<sub>2</sub>とを有する。下記により詳細に記載するように、保持具蓋56は、トレー54の遠位端(図2A～2D)上に固定されて、トレー上に装填された医療装置(図1)の遠位端を覆うことが望ましい。保持具蓋56はまた、保持具スリーブをトレーに固定することが望ましい。

【0059】

図4を参照すると、一実施形態において、保持具スリーブ58は、上部パネル140、下部パネル142及び接続パネル144を有する板紙プランクを含むことが好ましい。第1の折り目146は、上部パネル140と下部パネル142との間に延びて、上部パネルを下部パネル上に折り畳むことを容易にすることが望ましい。保持具スリーブ58は、下部パネル142と接続パネル144との間に延びて、下部パネルを接続パネルに対して折り畳むことを容易にする第2の折り目148を含むことが望ましい。

【0060】

一実施形態において、上部パネル140は、近位縁150、遠位縁152及び外側縁154を含むことが望ましい。上部パネル140は、上部パネル140内に形成されている、外側縁154から第1の折り目146に向かって延びる切り込み156を含むことが望ましい。一実施形態において、切り込み156は、約3.8～4.45センチメートル(1.50～1.75インチ)、より好ましくは約4.29センチメートル(1.69インチ)の長さL<sub>3</sub>を有する。一実施形態において、上部パネル140は、上部パネル140の遠位縁152に沿って延びる細長い切り取り部158を含む。一実施形態において、細長い切り取り部158は、約0～14センチメートル(0.00～5.50インチ)、より好ましくは約13.3センチメートル(5.22インチ)の長さL<sub>4</sub>と、約1.3～2.5センチメートル(0.50～1.00インチ)、より好ましくは約2.2センチメートル(0.87インチ)の幅W<sub>3</sub>とを有する。

【0061】

一実施形態において、第1の折り目146の末端部に第1の切り欠き160A、160Bの対が設けられて、上部パネル140及び下部パネル142の互いに対する折り畳みを容易にしてもよい。保持具スリーブ58はまた、第2の折り目148の末端部に設けられた第2の切り欠き162A、162Bの対を含んで、下部パネル142及び接続パネル144の互いに対する折り畳みを容易にしてもよい。

【0062】

一実施形態において、接続パネル144は、近位縁164及び遠位縁166を含むことが望ましく、接続パネル144の遠位縁166に隣接して接続パネル内に第2の切り取り部168が形成されている。

【0063】

10

20

30

40

50

図4及び5Aを参照すると、一実施形態において、保持具スリープ58は、図2A～2Dにて上記に示し及び記載したトレー54に巻き付けられるように折り畳まれている。一実施形態において、接続パネル164は下部パネル142上に折り畳まれることが好ましく、上部パネル140は接続パネル164上に折り畳まれる。接続パネルが下部パネル上に折り畳まれ、上部パネルが接続パネル上に折り畳まれた後、上部パネル140の遠位端152における細長い切り取り部158は、接続パネル164の遠位端166における第2の切り取り部168と整合されることが好ましい。本明細書により詳細に記載するように、保持具蓋(図3A)上の第1のスナップ嵌め突出部134Aが、整合された細長い切り取り部158及び第2の切り取り部168を通過して、保持具スリープ58の遠位端をトレー54(図2A)に少なくとも部分的に固定する。

10

#### 【0064】

図6を参照すると、一実施形態において、トレー54は、トレーの上面が表面から離れる方向に向いた状態でトレーを該表面の上に置くことにより、アプリケータ器具などの医療装置を受容するように構成されている。

#### 【0065】

図7Aを参照すると、一実施形態において、医療装置52は、ハンドル53が第1のチャネル76内に配置され、湾曲した細長いシャフト65が第2のチャネル78内に配置された状態でトレー54上に配置されている。トレー上に配置された際、ハンドル53の前面は、山部90の近位端に形成された凹形の切り取り部88と対向し、ハンドル53の後端は、第1の保持ポスト100及び第2の保持ポスト102に対して当接している。その結果、ハンドル53は、トレーの面に対する近位移動及び遠位移動が制約されている。保持具蓋56は、保持具蓋56上の4つのスナップ嵌め突出部をトレー54上の4つのスナップ嵌め凹部上に挿入することによって、トレーの遠位端54上に固定されてもよい。図7Aでは、保持具スリープが図示されていないため、医療装置52及び保持具蓋56の位置が明確に表示され得る。

20

#### 【0066】

図7Bを参照すると、第1の保持ポスト100及び第2の保持ポスト102は、医療装置52のハンドル53がトレー54の近位端62に向かって近位移動することを防止する停止部として機能する。保持具蓋56は、トレー54の遠位端64上にスナップ嵌めされて、医療装置52の細長いシャフトを覆う。

30

#### 【0067】

図7Cを参照すると、一実施形態において、トレー54の上面72上に形成されている中央凹部80は、第1の保持ポスト100と第2の保持ポスト102との間に延びる。一実施形態において、医療従事者は、親指を中央凹部80内に配置し、1つ又2つ以上の指を切り取り部88(図7A)内に配置してアプリケータ器具52のハンドル53を把持し、R<sub>1</sub>が示す方向にハンドル53を回転させてもよい。本明細書により詳細に記載するように、ハンドル53は、保持ポスト100、102から除去されるまで回転されることが好ましく、それによりハンドル53は、トレー54(図7A)の近位端62に向かって近位に摺動して、医療装置52をトレーから取り出すことができる。

#### 【0068】

40

図8は、組み立てられる前の、医療装置52用のパッケージ50の構成要素の分解図を示す。パッケージ50は、ハンドル53がトレーの第1のチャネル76内に配置され、細長いシャフト65がトレーの第2のチャネル78内に配置されるように、医療装置52を受容するように適合されたトレー54を含むことが好ましい。保持具スリープ58は、スリープの細長い切り取り部158がスナップ嵌め凹部104A、104Cと整合し、第2の切り取り部168が第1のスナップ嵌め凹部104Aと整合した状態で、保持具スリープの上部パネル140がトレー54の上面72上に重なるように、トレー54の近位端に巻き付けられるのが好ましい。保持具スリープ58がトレーに巻き付けられた後、保持具蓋56上のスナップ嵌め突出部134Aがトレー54上の対応するスナップ嵌め凹部104～104D内に挿入されて、保持具蓋56をトレー54の遠位端上に固定する。保持具

50

蓋 5 6 がトレー 5 4 上に固定された際、第 1 のスナップ嵌め突出部 1 3 4 A は、保持具スリープ 5 8 の第 2 の切り取り部 1 6 8 及び細長い第 1 の切り取り部 1 5 8 を通過し、第 1 のスナップ嵌め凹部 1 0 4 A 内に挿入されることが好ましく、第 4 のスナップ嵌め突出部 1 3 4 D は、保持具スリープ 5 8 の細長い切り取り部 1 5 8 を通過し、第 4 のスナップ嵌め凹部 1 0 4 D 内に挿入されることが好ましい。それ故、保持具蓋 5 6 は、トレーの第 2 のチャンバ 7 8 内に配置されている医療装置 5 2 のシャフト 6 5 を覆い、かつ保持具スリープ 5 8 の遠位端をトレーに固定する。

#### 【 0 0 6 9 】

図 9 A を参照すると、一実施形態において、多構成要素パッケージ 5 0 は、ハンドル部分 5 3 が第 1 のチャネル 7 6 内に配置され、細長いシャフト 6 5 が第 2 のチャネル 7 8 内に配置されるように、医療装置 5 2 をトレー 5 4 の上面上に配置することにより組み立てられる。トレー 5 4 の下面是、トレーが保持具スリープの下部パネル 1 4 2 上に整合された状態で、保持具スリープ 5 8 の上に配置されることが好ましい。トレー 5 4 の第 1 の側部 6 6 は、下部パネル 1 4 2 と接続パネル 1 4 4 との間に延びる第 1 の折り目 1 4 6 と整合されることが好ましい。トレー 5 4 の第 2 の側部 6 8 は、下部パネル 1 4 2 と上部パネル 1 4 0 との間に延びる第 2 の折り目 1 4 8 と整合されることが好ましい。

#### 【 0 0 7 0 】

図 9 B を参照すると、一実施形態において、保持具スリープ 5 8 の接続パネル 1 4 4 は、トレー 5 4 の第 1 の側縁 6 6 上に折り畳まれ、したがってその自由端は、トレー 5 4 の上面上に重なっている。接続パネル 1 4 4 内に形成されている第 1 の切り取り部 1 6 8 は、トレー 5 4 の上面内に形成されている第 1 のスナップ嵌め凹部 1 0 4 A と整合されることが好ましい。接続パネル 1 4 4 がトレー 5 4 の上面上に折り畳まれた後、保持具スリープ 5 8 の上部パネル 1 4 0 は、上部パネル 1 4 0 がトレーの上面上に重なるように、トレー 5 4 の第 2 の側縁 6 8 上に折り畳まれることが望ましい。上部パネル 1 4 0 がトレー 5 4 の上面上に折り畳まれた後、上部パネル 1 4 0 の細長い切り取り部 1 5 8 は、トレーの上面内に形成されている第 1 のスナップ嵌め凹部 1 0 4 A 及び第 4 のスナップ嵌め凹部 1 0 4 D と整合されることが好ましい。

#### 【 0 0 7 1 】

図 9 C を参照すると、一実施形態において、保持具蓋 5 6 は、スナップ嵌め突出部及びスナップ嵌め凹部を介して、トレー 5 4 の遠位端 6 4 に固定される。一実施形態において、保持具蓋 5 6 の下面から突出する 4 つのスナップ嵌め突出部 1 3 8 A ~ 1 3 8 D は、トレー 5 4 の上面内に形成されている 4 つのスナップ嵌め凹部 1 0 4 A ~ 1 0 4 D 内に挿入される。保持具蓋 5 6 上の第 1 のスナップ嵌め突出部 1 3 4 A は、上部パネル 1 4 0 上の細長い切り取り部 1 5 8 と、接続パネル 1 6 4 上の第 2 の切り取り部 1 6 8 とを通過して、保持具スリープ 5 8 をトレー 5 4 に取り付けることが望ましい。加えて、保持具蓋 5 6 上の第 4 のスナップ嵌め突出部 1 3 4 D は、上部パネル 1 4 0 上の細長いスロット 1 5 8 を通過して、トレー 5 4 上の第 4 のスナップ嵌め凹部内に至って、保持具スリープ 5 8 をトレーに取り付ける。

#### 【 0 0 7 2 】

一実施形態において、保持具蓋 5 6 は、材料コストを最小限に抑えるために、1 つよりも大きい保持具蓋の代わりに 2 つよりも小さい保持具蓋に分割されてもよい。2 つよりも小さい保持具蓋は、本明細書に図示及び記載した単一の保持具蓋 5 6 と同一の機能を行うことが望ましい。一実施形態において、保持具蓋の遠位端は、蝶番要素を介してトレーの遠位端に固定されてもよい。一実施形態において、接続された保持具蓋は、第 1 の位置から第 2 の位置へと蝶番要素の周囲を枢動して、トレーの遠位端においてトレーの上面と対向しあつ該上面を覆ってもよい。

#### 【 0 0 7 3 】

保持具スリープ 5 8 が保持具蓋 5 6 によってトレー 5 4 に固定された後、上部パネル 1 4 0 は、上部パネル 1 4 0 の近位縁 1 5 0 がトレー 5 4 の近位端 6 2 に実質的に整合された状態で、トレーの近位端 6 2 においてトレーの上面上に重なることが望ましい。

10

20

30

40

50

## 【0074】

図9Dを参照すると、一実施形態において、保持具スリープ58がトレー54に固定された後、下部パネル142は、トレーの下面74上に延在することが望ましい。図9Eを参照すると、保持具スリープ58の上部パネル140は、トレーの上面54上に重なっている。上部パネル140は、トレーの傾斜している上面152に一致し、トレーの近位端62と遠位端64との間で下方に傾斜することが望ましい。

## 【0075】

図9Fを参照すると、一実施形態において、医療装置52のハンドル55は、第1の保持ポスト101及び第2の保持ポスト102に隣接して横たわって、医療装置52がトレー54の近位端62に向かって近位方向に摺動することを防止する。保持具スリープ58は、上部パネル140が医療装置52のハンドル53及びトレー54の上面54上に重なった状態で、トレー54の近位端62に巻き付けられる。保持具スリープ58の上部パネル140に形成されている切り取り部156は、上部パネル140がR<sub>1</sub>で示される方向においてトレーの上面から離れるように屈曲することを可能にすることが望ましい。

10

## 【0076】

図9E及び9Fを参照すると、一実施形態において、保持具スリープ58は、トレー54の第2の側部68に沿って「閉鎖され」、トレー54の近位端62及び第1の側部66に沿って「開放」している。保持具スリープ58の「閉鎖」部分は、医療装置52がトレーの第2の側部68を介して除去されることを防止するが、保持具スリープ58の「開放」部分は、医療装置がトレーから離れるように枢動する(R<sub>1</sub>と示された移動に関して図9Fを参照)ことができ、それによってハンドル53が保持具ポスト100、102から取り除かれるように、上部パネル140がトレー54の上面72から離れるように屈曲することを可能にする。ハンドルが保持具ポストから除去されたら、ハンドル53は、トレー54の近位端62における保持具スリープ58の近位端の「開口部」を介して、近位に牽引され得る。

20

## 【0077】

図9G及び9Hを参照すると、一実施形態において、医療装置52を収容する組み立てられたパッケージ50は、密封可能な外側パウチ60の開放端を介して挿入される。最初にトレーを外側パウチ60内に装填するときには、外側パウチは、第1の側縁170、近位縁172及び第2の側縁174に沿って密封されていることが好ましい。遠位縁176は、パッケージを受容するために開放している。一実施形態において、トレー54の近位端62は、A<sub>1</sub>で示される方向にてパウチ60の開放端176内に挿入される。それ故、トレー54の厚い方の近位区分62は、パウチ内に挿入されるトレーの最初の末端部であり、トレーの薄い方の遠位端64が後に続く。

30

## 【0078】

一実施形態において、外側パウチは、その開示が参考により本明細書に組み込まれる、Daceyに付与された、本願と同一譲受人に譲渡された米国特許第8,292,076号に開示されているような、互いに結合された第1の箔シート及び第2の箔シートを含む密封可能な箔パウチであることが好ましい。

40

## 【0079】

図9Hは、外側パウチ60内に更に挿入された後のパッケージ50を示す。図9Iは、パッケージ50が外側パウチ60内に完全に挿入された後の外側パウチ60を示す。一実施形態において、パウチ60の内部の、医療装置及びトレーの周りにE<sub>t</sub>Oガスが循環され、真空乾燥後、外側パウチの開放端176が密封されて、外側パウチを完全に密封する。一実施形態において、外側パウチ60は、近位縁172と第2の側縁174との間に位置するパウチの角部内に提供された開放タブ178を含む。図9E、9F、及び9Iを参照すると、トレー54の第1の側部66及び近位端62に沿って位置する保持具スリープ58内の開口部は、外側パウチ60の開放タブ178に隣接して配置されて、開放タブ178が剥がされて開放された際に医療装置のハンドルへの容易なアクセスを提供することが好ましい。

50

## 【0080】

一実施形態において、医療装置及び外側パウチを含む組み立てられたパッケージは、医療装置及びパッケージの構成要素を滅菌するための滅菌プロセスに供される。1つの好ましい滅菌プロセスは、ガス拡散滅菌方法を含んでもよい。一実施形態において、滅菌方法は、エチレンオキシド(EtO)ガスの使用を含むことが好ましい。エチレンオキシドは、滅菌する必要がある纖細な器具及び装置に対する非損傷効果により、また非常に様々な包装材と適合性があるために、ヘルスケア産業において医療装置の滅菌に一般的に使用されている。EtO方法は、熱、水分、又は研磨化学物質に耐えられない部品(例えば紙、ゴム及びプラスチック製の部品)を有する医療装置に高頻度で使用されている。医療装置の滅菌にEtOガスを使用することは、当初米軍により開発され、依然として多数の産業において最も一般的に使用されている。10

## 【0081】

一実施形態において、EtO滅菌ガスがパウチ60の内部全体に、及びパウチ内に配置されたパッケージの周りに循環された後、外側パウチ60内にパッケージが完全に密封されるように、パウチ60の開放端176が密封される。

## 【0082】

図10Aを参照すると、一実施形態において、外側パウチ60上のタブ178(図9I)が剥離され及び/又は破られた後、外科系職員は開放されたパウチ60内に手を伸ばして、トレー54上に配置されている医療装置52にアクセスすることができる。一実施形態において、外科医は、保持具スリーブ58の上部パネル140と、第1の保持具ポスト100と第2の保持具ポスト102との間に位置する中央凹部180との間に手を置いて、親指、指及び手のひらを用いて医療装置52のハンドル53を持続する。ハンドル53は、ハンドル53が第1の保持要素100及び第2の保持要素102から除去されるように、その基部の周りで方向R<sub>1</sub>に枢動されることが好ましい。医療装置52のハンドル53が方向R<sub>1</sub>に枢動するとき、上部パネル140内に形成されている切り込み156は、上部パネル140がトレー54の上面72から離れるように屈曲することを可能にする。上部パネル140が上面から離れるように屈曲するとき、保持具蓋56は、保持具スリーブ58の遠位端152をトレーの上面に固定する。20

## 【0083】

図10A及び10Bを参照すると、医療装置52のハンドル53が図10Aに示す位置へ枢動され、それによりハンドル53が保持具ポスト100、102から除去されたら、医療装置52はトレー54に対して近位方向に牽引されて、医療装置52をトレーから取り出すことができる。30

## 【0084】

図11を参照すると、一実施形態において、医療装置252用のパッケージ250は、医療装置252を受容するように適合されたトレー254と、例えばトレー254の遠位端上にスナップ嵌めされるなどしてトレー254に固定されるように適合された保持具蓋256とを含むことが好ましい。パッケージは、トレーの近位端254に巻き付けられ、かつ保持具蓋256を介してトレーに固定される保持具スリーブ258を含むことが望ましい。パッケージ250が一緒に組み立てられた後、組み立てられたパッケージは、密封可能な外側パウチ260の開放端内に挿入されて、外側パウチ内で滅菌及び密封(例えば、気密密封)されてもよい。40

## 【0085】

図12A～12Dを参照すると、一実施形態において、トレー254は、近位端262、遠位端264、第1の側部266、及び第2の側部268を含むことが望ましい。トレー254は、トレーの外周の周りに延びるフランジ270を有することが好ましい。図12Cを参照すると、フランジ270は、トレー254を、医療装置を受容するように構成された上面272と、上面272の反対側の下面274とに分割することが好ましい。

## 【0086】

図12A及び12Bを参照すると、一実施形態において、トレー254は、第1のチャ50

ネル 276 を含む熱成形トレーであることが好ましく、第1のチャネル 276 は、トレーの上面内に成形されている、医療装置 252 (図 11) のハンドルを受容するように適合された凹部を画定する。トレー 254 はまた、トレー 254 内に成形されている、医療装置 252 (図 11) の細長いシャフトを受容するように適合された細長い第2のチャネル 278 を含むことが望ましい。第1のチャネル 276 は、一方の側部上で第1の平らな表面 282 と境を接し、第2の側部上で第2の平らな表面 284 と境を接する、中央に位置する凹部 280 を含むことが望ましい。中央凹部 280 の遠位端は、第1のチャネル 276 と第2のチャネル 278 との間に位置する、トレー 254 の山部 290 内に形成された凹形の切り取り部 288 を含むことが望ましい。

## 【0087】

10

図 12A ~ 12C を参照すると、一実施形態において、山部 290 は、近位の平らな区分 292 と、トレー 254 の下面 274 に向かって下方に傾斜する遠位傾斜区分 294 とを含むことが好ましい。図 12C に示すように、山部 290 の遠位傾斜区分 294 は、トレー 254 の遠位端 264 及び下面 274 に向かって下方に傾斜している。図 12C を参照すると、一実施形態において、トレーの近位端 262 は、トレー 254 の遠位端 264 よりも厚い。

## 【0088】

20

図 12B を参照すると、一実施形態において、第2のチャネル 278 は、第1の壁 296 と、対向する第2の壁 298 とを含むことが望ましい。一実施形態において、第1の壁 296 及び第2の 298 は、概ね真っ直ぐであり、医療装置 252 (図 11) の細長いシャフトの形状に一致する。

## 【0089】

30

図 12A ~ 12D を参照すると、一実施形態において、トレー 254 は、トレーの近位端 262 に隣接して位置する一対の離間した保持ポスト 300、302 を含むことが望ましい。近位に位置する保持ポスト 300、302 は、トレーの上面内に形成された中央凹部 280 により互いに離間されていることが望ましい。本明細書により詳細に記載するように、保持ポスト 300、302 は、トレー 254 上の医療装置を保持し、医療装置がトレーに対して摺動及び/又は移動する (例えば、近位に) ことを防止する。一実施形態において、医療装置は、保持ポスト 300、302 及び山部 290 の近位面によって、トレー 254 から落下せず、トレーの内部に保持される。医療装置は、ハンドルが保持ポスト 300、302 から取り除かれるまで、ハンドルをトレーの上面から離れるように回転させることによって、トレーから取り出され得る。ハンドルが保持ポスト 300、302 から取り除かれた後、医療装置をトレー 254 の近位端 262 に向かって牽引して、医療装置をトレーから取り出すことができる。

## 【0090】

40

図 12A 及び 12B を参照すると、一実施形態において、トレー 254 の遠位端 264 は、4 つのスナップ嵌め凹部 304A ~ 304D を含むことが望ましく、スナップ嵌め凹部 304A ~ 304D は、本明細書により詳細に記載するように、保持具蓋 256 (図 11) の裏面から延びる同様の形状のスナップ嵌め突出部を受容するように適合されている。トレー 254 は、第1のスナップ嵌め凹部 304A 及び第2のスナップ嵌め凹部 304B と、トレーの第1の側部 266 に沿って延びる外周フランジ 270 と、第2のチャネル 278 の第1の壁 296 との間に位置する、EトOガスを循環させるための第1のEトOガス循環チャンバ 306A、306B の対を含むことが好ましい。トレー 254 の上面はまた、第3のスナップ嵌め凹部 304C 及び第4のスナップ嵌め凹部 304D と、フランジの第2の側部 268 に沿って延びる外周フランジ 270 と、第2のチャネル 278 の第2の壁 298 との間に位置する第2のEトOガス循環チャンバ 308A、308B の対を含むことが望ましい。

## 【0091】

50

図 12B を参照すると、一実施形態において、トレー 254 の上面は、上面 254 内に形成された数個のEトOガス循環溝を含んで、EトOガスがトレー全体を容易に循環でき

ることを確実にすることが望ましい。一実施形態において、トレーは、第1のスナップ嵌め凹部304Aとチャンバ306Aとの間で流体連通を提供する第1の溝310、チャンバ306Aと第2のチャネル278との間で流体連通を提供する第2の溝312、及び第2のスナップ嵌め凹部104Bとチャンバ306Bとの間で流体連通を提供する第3の溝314を含む。トレー254の上面はまた、チャンバ306Bと第2のチャネル278との間で流体連通を提供する第4の溝316、第3のスナップ嵌め凹部304Cとチャンバ308Bとの間で流体連通を提供する第5の溝318、及びチャンバ308Bと第2のチャネル278との間で流体連通を提供する第6の溝320を含むことが望ましい。加えて、トレー254は、第4のスナップ嵌め凹部304Dとチャンバ308Aとの間で流体連通を提供する第7の溝322、及びチャンバ308Aと第2のチャネル278との間で流体連通を提供する第8の溝324を含むことが好ましい。一実施形態において、Eトロ滅菌プロセス中、Eトロガスは、トレーの上面及び下面上を通過し、第1のチャネル276及び第2のチャネル278を通過することが好ましい。Eトロガスはまた、滅菌ガスをトレー254全体に循環させるために、溝310～324を通過し、チャンバ306A、306B、308A、及び308B、並びに4つのスナップ嵌め凹部304A～304D内に至ることが好ましい。10

#### 【0092】

図12B及び12Cを参照すると、一実施形態において、トレー254は、約30～41センチメートル(12～16インチ)、より好ましくは約37.783センチメートル(14.875インチ)の長さL<sub>5</sub>と、約15～20センチメートル(6～8インチ)、より好ましくは19.32センチメートル(7.606インチ)の幅W<sub>5</sub>とを有する。20

#### 【0093】

図12A～12Dを参照すると、一実施形態において、トレー254は、周辺フランジ270の下部から突出するスペーサ322A～322Fを含むことが好ましい。一実施形態において、3つのスペーサ325A～325Cは、トレーの第1の側部266に沿って延び、単一のスペーサ325Dは、トレーの遠位端264に沿って延び、3つのスペーサ325F～325Gは、トレーの第2の側部268に沿って延び、単一のスペーサ325Hは、トレーの近位端262に沿って延びる。別の実施形態は、フランジ上により多い、又より少ないスペーサを有し得る。図12C及び12Dに示すように、スペーサ325は、フランジ270の下面274から突出して、フランジ270を外側パウチ260(図11)の対向する内面から離間させることが好ましい。パウチの対向する内面からフランジ270を離間させることにより、Eトロガスの徹底的かつ十分な循環が確実となり、また外側フランジ270が外側パウチ260内に形成された対向するシールを損傷させない(例えば、切らない)ことが確実となる。30

#### 【0094】

図12Cを参照すると、一実施形態において、保持ポスト300、302及び第8のスペーサ325Hは、約2.5～5センチメートル(1～2インチ)、より好ましくは約3.785センチメートル(1.490インチ)の高さH<sub>4</sub>を画定する。一実施形態において、トレー254は、近位端262と遠位端264との間で狭まり、より薄くなることが好ましい。換言すれば、トレー254は、トレーの遠位端264がトレーの近位端262よりも薄くなるように、近位端262と遠位端264との間で内側にテープされている。40

#### 【0095】

図12Dを参照すると、一実施形態において、スペーサ325は、フランジ270とスペーサの下端との間に、約0.3～0.5センチメートル(0.10～0.20インチ)、より好ましくは約0.396センチメートル(0.156インチ)の高さH<sub>5</sub>を画定することが好ましい。

#### 【0096】

図13A及び13Bを参照すると、一実施形態において、保持具蓋256(図11)は、約51～64センチメートル(20～25インチ)、より好ましくは約60.5センチメートル(23.8インチ)の長さL<sub>6</sub>と、約20～30センチメートル(8～12イン50

チ)、より好ましくは約26.26センチメートル(10.34インチ)の幅W<sub>6</sub>とを有することが望ましい。下記により詳細に記載するよう、保持具蓋256は、トレーの遠位端254(図12A～12D)上にスナップ嵌めされて、医療装置の遠位端をトレー内に固定し、また保持具スリーブをトレー上に固定することが好ましい。保持具蓋の裏面は、シャフトに係合する成形突出部355A、355Bを有して、トレー254(図12B)の第2のチャネル278内の医療装置の側方移動を防止する。

【0097】

図13A～13Dを参照すると、一実施形態において、保持具蓋256(図11)は、上面330及び下面332を含むことが好ましい。一実施形態において、保持具蓋は、ポリプロピレン(PP)から作製される。保持具蓋256は、下面332から突出する4つのスナップ嵌め突起部334A～334Dを含むことが望ましい。保持具蓋256は、そのサイズ及び形状がトレー254(図12A及び12B)上の第1のチャンバ306A、306Bの対に一致する第1の凹部336A、336Bの対と、トレー254上の第2のチャンバ308A、308Bの対に一致する第2の凹部338A、338Bの対を含むことが望ましい。図13C及び13Dに示すように、凹部336A、336B、338A、338Bは、保持具蓋256の下面332から突出している。図13Dを参照すると、一実施形態において、各スナップ嵌め突出部334A～334Dは、約0.8～0.9センチメートル(0.300～0.350インチ)、より好ましくは約0.81センチメートル(0.320インチ)の高さH<sub>6</sub>を画定する。

【0098】

図14を参照すると、一実施形態において、保持具スリーブ258(図11)は、上部パネル340、下部パネル342及び接続パネル344を有する、板紙ブランクなどの折り畳み可能なブランクを含むことが好ましい。第1の折り目346は、上部パネル340と下部パネル342との間に延びて、上部パネル及び下部パネルの互いに対する折り畳みを容易にすることが望ましい。保持具スリーブ258は、下部パネル342と接続パネル344との間に延びて、下部パネル及び接続パネルの互いに対する折り畳みを容易にする第2の折り目348を含むことが望ましい。

【0099】

一実施形態において、上部パネル340は、近位縁350、遠位縁352及び外側縁354を含むことが望ましい。上部パネル340は、上部パネル340内に形成されている、外側縁354から第1の折り目346に向かって延びる切り込み356を含むことが望ましい。一実施形態において、切り込み356は、約3.8～4.45センチメートル(1.50～1.75インチ)、より好ましくは約4.29センチメートル(1.69インチ)の長さL<sub>3</sub>を有する。一実施形態において、上部パネル340は、上部パネル340の遠位縁352に沿って延びる細長い切り取り部358を含む。一実施形態において、細長い切り取り部358は、約11～13センチメートル(4.50～5.00インチ)、より好ましくは約12.2センチメートル(4.81インチ)の長さL<sub>4</sub>と、約1.3～2.5センチメートル(0.50～1.00インチ)、より好ましくは約2.2センチメートル(0.87インチ)の幅W<sub>3</sub>とを有する。

【0100】

一実施形態において、第1の折り目346の末端部に第1の切り欠き360A、360Bの対が設けられて、上部パネル340及び下部パネル342の互いに対する折り畳みを容易にしてもよい。保持具スリーブ258はまた、第2の折り目348の末端部に設けられた第2の切り欠き362A、362Bの対を含んで、下部パネル342及び接続パネル344の互いに対する折り畳みを容易にしてもよい。

【0101】

一実施形態において、接続パネル344は、近位縁364及び遠位縁366を含むことが望ましい。接続パネルは、接続パネルの遠位縁366に隣接して形成された第2の切り取り部368を有することが好ましい。

【0102】

10

20

30

40

50

図14、15A、及び15Bを参照すると、一実施形態において、保持具スリーブ258は、トレー254（図12A～12D）に巻き付くように折り畳まれている。一実施形態において、接続パネル364は下部パネル342上に折り畳まれ、上部パネル340は接続パネル364上に折り畳まれることが好ましい。接続パネルが下部パネル上に折り畳まれ、上部パネルが接続パネル上に折り畳まれた後、上部パネル340上の細長い切り取り部358は、接続パネル364上の第2の切り取り部368と整合されることが好ましい。本明細書により詳細に記載するように、一実施形態において、保持具蓋（図13A）上の第1のスナップ嵌め突出部334Aが、整合された細長い切り取り部358及び第2の切り取り部368を通過して、保持具スリーブ258の遠位端をトレー254（図12A）に固定する。

10

#### 【0103】

図16Aを参照すると、一実施形態において、医療装置252は、ハンドル252が第1のチャネル276内にあり、細長いシャフト265が第2のチャネル278内にあるように、トレー254上に配置されている。トレーの下面は、保持具スリーブ258の下部パネル342上に配置されることが望ましい。図16Bを参照すると、保持具スリーブ258の接続パネル344は、接続パネル344上の第2の切り取り部368がトレー254上の第4のスナップ嵌め凹部304D上に重なるように、トレー254の第2の側縁268上に折り畳まれる。次に、保持具スリーブ258の上部パネル340は、細長い切り取り部358がトレー254上の第1のスナップ嵌め凹部304A及び第4のスナップ嵌め凹部304Dと整合するように、トレーの上面上に折り畳まれる。上部パネル340は、細長い切り取り部358が第2の切り取り部368上に重なる状態で接続パネル344上に重なり、第2の切り取り部368は次に第4のスナップ嵌め凹部304Dと整合されることが好ましい。

20

#### 【0104】

図16Cを参照すると、保持具スリーブ258がトレー254に巻き付けられた後、保持具蓋256は、保持具蓋256上の4つのスナップ嵌め突出部334A～334D（図13C）がトレー254上に形成された対応する4つのスナップ嵌め凹部304A～304D内に挿入された状態で、トレー254の上面の遠位端に固定されることが好ましい。保持具蓋256がトレー254に固定された際、保持具蓋上の第1のスナップ嵌め突出部334Aは、細長いスロット358を通過し、トレー上の第1のスナップ嵌め凹部304A内に至る。加えて、保持具蓋256の第4のスナップ嵌め突出部334Dは、上部パネル340の細長い切り取り部358と、接続パネル344の第2の切り取り部368とを通過し、第4のスナップ嵌め凹部304Dによって固定されて、保持具スリーブ258をトレー254の近位端上に固定する。保持具スリーブ258がトレー254の近位端262上に固定された後、保持具スリーブ258の上部パネル340は、トレー254の近位端262においてトレーの上面上に重なる。上部パネル340内に設けられた切り込み356は、トレー上に保管されている医療装置へのアクセスのために、上部パネル340の自由縁がトレーの上面254から離れるように屈曲することを可能にする。

30

#### 【0105】

図16Dを参照すると、一実施形態において、保持具スリーブ358がトレー254に固定された後、保持具スリーブは、保持具スリーブの下部パネル342がトレー254の下面274上に重なるように、トレーに巻き付く。

40

#### 【0106】

図16Eを参照すると、一実施形態において、パッケージ250のトレー254の近位端362は、外側パウチ260の開放端376内に挿入される。図16Fは、外側パウチ260の開放端376内に更に挿入された後のパッケージ250のトレー254を示す。図16Gは、多構成要素パッケージが外側パウチ260内に完全に挿入された後の外側パウチ260を示す。

#### 【0107】

一実施形態において、外側パウチ260は、密封された第1の側縁370、密封された

50

遠位縁 372、及び密封された第2の側縁 374 を含むことが好ましい。外側パウチ 260 はまた、パウチの内部と、パウチ内に装填されたパッケージとが、パウチ 260 の内部全体とトレー及び医療装置の周りとを循環するエトガスを使用して滅菌されることを可能にする、開放した非密封近位縁 376 を含む。パウチの内部及びパッケージがエトガスを使用して滅菌されたら、開放近位端 376 を密封して、パッケージを外側パウチ 260 内に完全に密封してもよい。密閉されたパウチ 260 の角部は、密封パウチを開放し、トレー上に装填された医療装置にアクセスするために剥離され得る、角部開放タブ 378 を含むことが望ましい。

【0108】

図 17A を参照すると、一実施形態において、医療装置 452 用のパッケージ 450 は、医療装置 452 を受容するように適合されたトレー 454、トレー 454 の遠位端上にスナップ嵌めされる保持具蓋 456、及びトレー 454 の一方の側部に取り付けられ、保持具蓋 456 によってトレー 454 の上面に固定されるカバーフラップ 458 を含むことが好ましい。組み立てられたパッケージ 450 は、例えば箔パウチなどの密封可能な外側パウチの開放端内に挿入されてもよい。

【0109】

一実施形態において、パッケージのトレー 454 は、近位端 462、遠位端 464、第1の側部 466、及び第2の側部 468 を含むことが望ましい。トレー 454 は、トレーの外周の周りに延びる周辺外側フランジ 470 を有することが好ましい。

【0110】

一実施形態において、カバーフラップ 458 は、側縁 546 を有する上部パネル 540 を有する板紙プランクを含むことが好ましく、側縁 546 は、トレーの第2の側部 468 に取り付けられて、トレーの第2の側部 468 に沿って延びる、カバーフラップ 458 の閉鎖側部を形成することが好ましい。

【0111】

一実施形態において、カバーフラップ 458 は、近位縁 550、遠位縁 552、外側縁 554、及び側縁 546 を含むことが望ましい。カバーフラップ 458 は、カバーフラップ 458 内に形成されている、外側縁 554 から側縁 546 に向かって延びる切り込み 556 を含むことが望ましい。一実施形態において、カバーフラップ 458 は、カバーフラップ 458 の遠位縁 552 に沿って延びる細長い切り取り部 558 を含むことが好ましい。

【0112】

図 17A 及び 17B を参照すると、一実施形態において、カバーフラップ 458 は、トレーの近位端においてトレーの上面 454 を覆うことが望ましい。カバーフラップの側縁 546 は、トレー 454 の第2の側縁 468 に固定されて（例えば、固定要素により）、カバーフラップの閉鎖側部を形成することが好ましい。保持具蓋 456 上の突出部のうちの1つ又2つ以上は、カバーフラップ 458 上の細長いスロット 558 を通過して、カバーフラップ 458 の遠位端 552 をトレー 454 の上面に固定することが望ましい。トレー 454 に固定されると、カバーフラップ 458 は、トレーの第2の側部 468 に沿って延びる閉鎖側部、トレーの近位縁 462 に沿って延びる第1の開放側部、及びトレー 454 の第1の側縁 466 に沿って延びる第2の開放側部を有する。カバーフラップ 458 は、医療装置 452 にアクセスするために、トレーの上面から離れるように屈曲されることが好ましい。医療装置のハンドルがトレーの上面から離れるように回転されると、カバーフラップ 458 の第1の開放側部及び第2の開放側部は、本明細書に図示及び記載したように（例えば、図 10A、10B に）、トレー 454 の上面から離れるように移動して、トレーからの医療装置 452 の取り出しを可能にすることが好ましい。

【0113】

上記の説明は本発明の実施形態に関するものであるが、本発明の他の及び更なる実施形態を本発明の基本的な範囲から逸脱することなく行うことが可能であり、本発明の範囲は、添付の特許請求の範囲によってのみ限定される。例えば、本発明は、本明細書に記載し

10

20

30

40

50

た任意の実施形態に示される、又は参照により本明細書に組み込まれる任意の特徴に、本明細書に記載した任意の別の実施形態に示される、又は参照により本明細書に組み込まれる任意の特徴を組み込むことができ、それらは尚、本明細書の範囲内に含まれることが意図されている。

【0114】

〔実施の態様〕

(1) 医療装置用のパッケージであって、

上面、下面、近位端、遠位端、並びに前記近位端と前記遠位端との間に延びる第1の側部及び第2の側部を有するトレーであって、

前記上面から突出する要素を有する、トレーと、

10

前記トレーに固定されて、前記トレーの前記遠位端において前記トレーの前記上面を覆う保持具蓋と、

遠位端及び近位端を有する保持具スリーブであって、前記保持具スリーブの前記遠位端が、前記トレーの前記上面及び前記下面に巻き付けられ、かつ前記保持具蓋によって前記トレーに固定され、前記保持具スリーブの前記近位端が、前記トレーの前記近位端において前記トレーの前記上面を覆う上部パネルを含み、前記保持具スリーブの前記上部パネルが、前記トレーの前記上面から離れるように屈曲するように適合された自由縁を有する、保持具スリーブとを含む、パッケージ。

(2) 前記保持具スリーブが、前記上部パネルの前記自由縁と、前記保持具スリーブの前記遠位端との間に延びる切り込みを含んで、前記上部パネルの前記自由縁が前記保持具スリーブの前記遠位端に対して移動することを可能にする、実施態様1に記載のパッケージ。

20

(3) 前記トレーの前記上面から突出する前記要素が、前記トレーの前記近位端に隣接した第1のチャネル、前記第1のチャネルの遠位の、前記トレーの前記遠位端に向かって延びる第2のチャネル、及び前記トレーの前記近位端に位置する少なくとも1つの保持要素を画定する成形要素である、実施態様1に記載のパッケージ。

(4) 前記少なくとも1つの保持要素が、前記トレーの前記近位端において互いに離間された一対の保持具ポストを含む、実施態様3に記載のパッケージ。

(5) 前記成形要素が、前記第1のチャネルと前記第2のチャネルとの間に位置する山部を更に含み、前記山部が、平らな近位区分と、前記トレーの前記遠位端に向かって下方に傾斜する傾斜遠位区分とを含む上面を有する、実施態様4に記載のパッケージ。

30

【0115】

(6) 前記第1のチャネルと前記第2のチャネルとが、前記山部において互いに交差する、実施態様5に記載のパッケージ。

(7) 前記第1のチャネル及び前記第2のチャネルが、前記トレー内に成形された凹部を画定し、前記山部が、前記第1のチャネル及び前記第2のチャネルの上方に突出する、実施態様6に記載のパッケージ。

(8) 前記山部が、前記第1の保持具ポスト及び前記第2の保持具ポストに対向する近位面を有する、実施態様7に記載のパッケージ。

(9) 前記トレーの前記上面が、前記近位縁と前記山部の前記近位面との間に延びる中央凹部を更に含み、前記中央凹部が、前記第1の保持具ポストと前記第2の保持具ポストとの間に位置する、実施態様8に記載のパッケージ。

40

(10) ハンドルと、前記ハンドルから延びる細長いシャフトとを有する医療装置を更に含み、前記ハンドルが、前記トレーの前記第1のチャネル内に配置され、前記細長いシャフトが、前記トレーの前記第2のチャネル内に配置されている、実施態様9に記載のパッケージ。

【0116】

(11) 前記保持具スリーブの前記上部パネルが、前記医療装置の前記ハンドルを覆い、前記保持具スリーブの前記切り込みは、前記上部パネルの前記自由縁が前記ハンドル及び前記トレーの前記上面から離れるように屈曲されることを可能にして、前記トレーから

50

の前記医療装置の取り出しを可能にする、実施態様 10 に記載のパッケージ。

(12) 前記トレーの前記上面が、前記トレーの前記遠位端において前記トレー内に成形された 1 つ又 2 つ以上のスナップ嵌め凹部を有し、前記保持具蓋が、前記保持具蓋内に成形された、前記保持具蓋の下面から延びる 1 つ又 2 つ以上のスナップ嵌め突出部を有し、前記保持具蓋の前記 1 つ又 2 つ以上のスナップ嵌め突出部が、前記保持具蓋を前記トレーに固定するように前記トレーの前記 1 つ又 2 つ以上のスナップ嵌め凹部内に挿入可能である、実施態様 10 に記載のパッケージ。

(13) 前記保持具スリーブの前記遠位端が、前記トレー内に成形された前記 1 つ又 2 つ以上のスナップ嵌め凹部のうちの少なくとも 1 つと整合される 1 つ又 2 つ以上の切り取り部を含み、前記保持具蓋上の前記 1 つ又 2 つ以上のスナップ嵌め突出部のうちの少なくとも 1 つが、前記 1 つ又 2 つ以上の切り取り部を通過して、前記保持具スリーブの前記遠位端を前記トレーに固定する、実施態様 11 に記載のパッケージ。 10

(14) 前記保持具スリーブが、

前記トレーの前記下面を覆う下部パネルと、

前記下部パネルの第 1 の縁に取り付けられた前記上部パネルと、

前記下部パネルの第 2 の縁に取り付けられた接続パネルとを含み、前記トレーに巻き付けられた前記保持具スリーブが、前記トレーの前記第 1 の側部及び前記第 2 の側部を覆う、実施態様 12 に記載のパッケージ。

(15) 前記トレーが高密度ポリエチレン (H D P E) を含み、前記保持具蓋がポリプロピレン (P P) を含み、前記保持具スリーブが板紙を含む、実施態様 1 に記載のパッケージ。 20

#### 【0117】

(16) 前記トレーが、前記近位端においてより厚く、前記遠位端においてより薄い、実施態様 1 に記載のパッケージ。

(17) 前記トレー、前記保持具蓋及び前記保持具スリーブを受容するように適合された外側パウチを更に含み、前記外側パウチが、気密シールを形成するように密封可能である、実施態様 1 に記載のパッケージ。

(18) 前記トレーが、前記トレーの前記外周の周りに延びる周辺フランジを含み、前記トレーの前記上面が、前記周辺フランジの上方にあり、前記トレーの前記下面が、前記周辺フランジの下方にある、実施態様 1 に記載のパッケージ。 30

(19) 医療装置用のパッケージであって、

上面、下面、近位端、遠位端、並びに前記近位端と前記遠位端との間に延びる第 1 の側部及び第 2 の側部を有する熱成形トレーと、

前記トレーの前記上面に配置された医療装置であって、ハンドルと、前記ハンドルから突出する細長いシャフトとを有する、医療装置と、

前記ハンドルを受容するための第 1 のチャネルと、前記細長いシャフトを受容するための第 2 のチャネルと、前記第 1 のチャネルと前記第 2 のチャネルとの間に位置する山部と、前記トレーの前記近位端に位置する一対の保持具ポストとを含む、前記上面から突出する要素を有する前記トレーであって、前記ハンドルが、前記保持具ポストと前記山部との間に配置されて、前記トレーに対する前記医療装置の近位及び遠位移動を最小限にする、前記トレーと。 40

前記トレーに固定されて、前記トレーの前記遠位端において前記医療装置の前記細長いシャフトを覆う熱成形保持具蓋と、

遠位端及び近位端を有する保持具スリーブであって、前記保持具スリーブの前記遠位端が、前記トレーに巻き付けられて、前記トレーの前記上面及び前記下面を覆い、前記保持具スリーブの前記遠位端が、前記保持具蓋によって前記トレーに固定され、前記保持具スリーブの前記近位端が、前記トレーの前記近位端において前記トレーの前記上面を覆う上部パネルを含み、前記保持具スリーブの前記上部パネルが、前記トレーの前記上面から離れるように屈曲して、前記医療装置の前記ハンドルへのアクセスを提供するように適合された自由縁を有する、保持具スリーブとを含み、前記ハンドルが基部を有し、前記ハンド 50

ルが、前記ハンドルを前記保持具ポストから取り除くように前記基部の周囲を枢動可能であり、それにより前記医療装置は、前記医療装置を前記トレーから取り出すように近位方向に移動可能である、パッケージ。

(20) 前記熱成形トレーが高密度ポリエチレン( H D P E )を含み、前記熱成形保持具蓋がポリプロピレン( P P )を含み、前記保持具スリーブが板紙を含む、実施態様19に記載のパッケージ。

【0118】

(21) 前記トレーの前記上面から突出している前記要素が、成形要素である、実施態様19に記載のパッケージ。

(22) 医療装置用のパッケージであって、

上面、下面、近位端、遠位端、並びに前記近位端と前記遠位端との間に延びる第1の側部及び第2の側部を有するトレーであって、

前記上面から突出する要素を有する、トレーと、

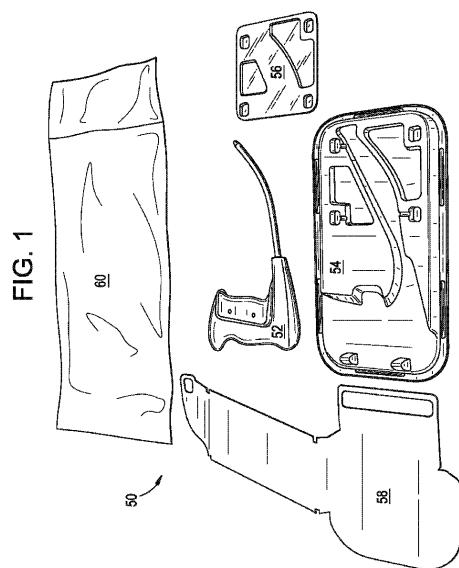
前記トレーに固定されて、前記トレーの前記遠位端において前記トレーの前記上面を覆う保持具蓋と、

近位端、遠位端、及び前記近位端と前記遠位端との間に延びる側部を有するカバーフラップであって、前記カバーフラップの前記側部が、前記トレーの前記側部の一方に固定され、前記カバーフラップの前記遠位端が、前記保持具蓋によって前記トレーに固定される、カバーフラップと、を含み、前記カバーフラップが、前記トレーの前記近位端において前記トレーの前記上面を覆い、前記カバーフラップが、前記トレーの前記上面から離れるように屈曲するように適合された自由縁を有する、パッケージ。

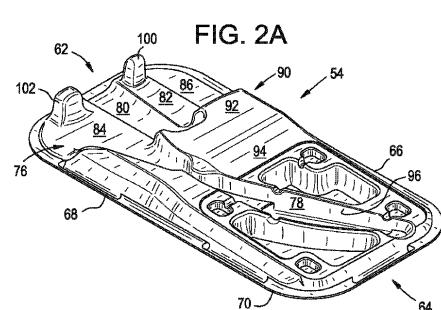
10

20

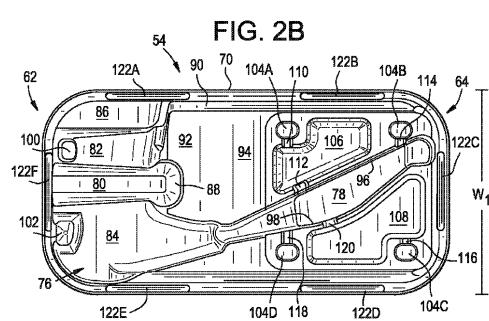
【図1】



【図2A】

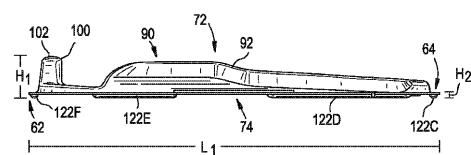


【図2B】



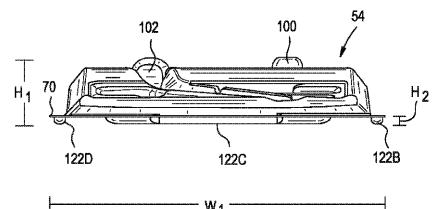
【図 2 C】

FIG. 2C



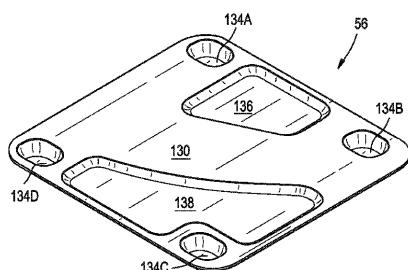
【図 2 D】

FIG. 2D



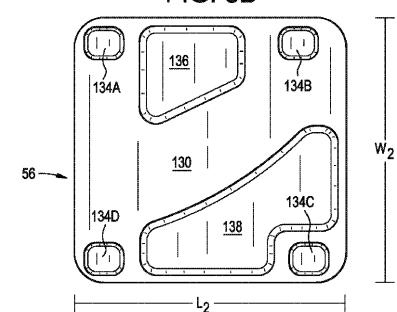
【図 3 A】

FIG. 3A



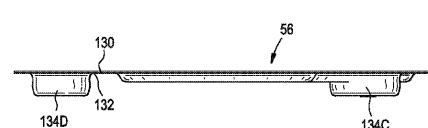
【図 3 B】

FIG. 3B



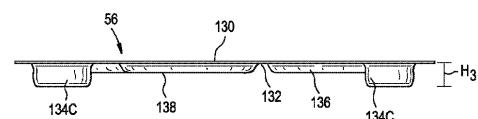
【図 3 C】

FIG. 3C



【図 3 D】

FIG. 3D



【図 4】

FIG. 4

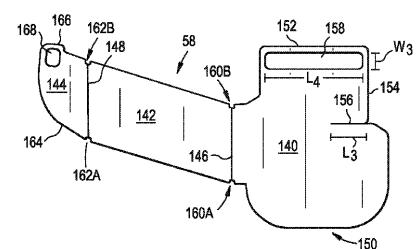
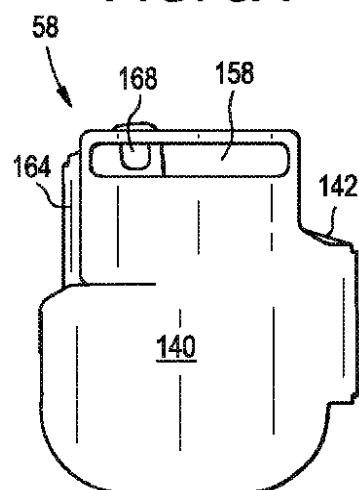
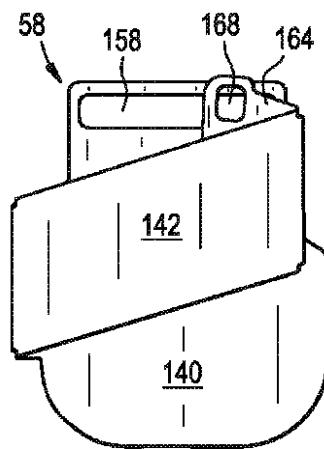


FIG. 5A



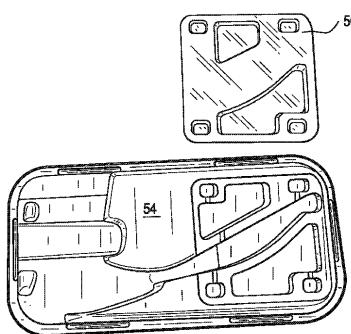
【図 5 B】

FIG. 5B



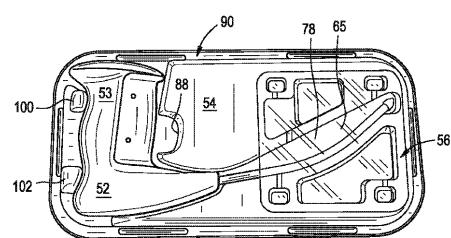
【図 6】

FIG. 6



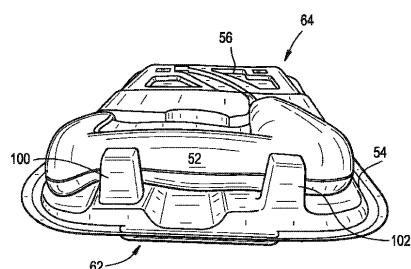
【図 7 A】

FIG. 7A



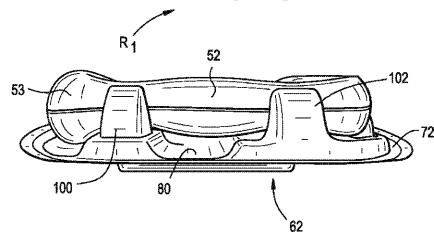
【図 7 B】

FIG. 7B

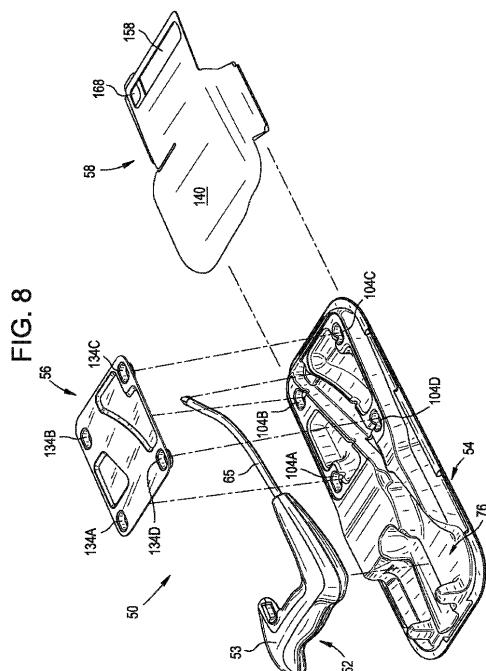


【図 7 C】

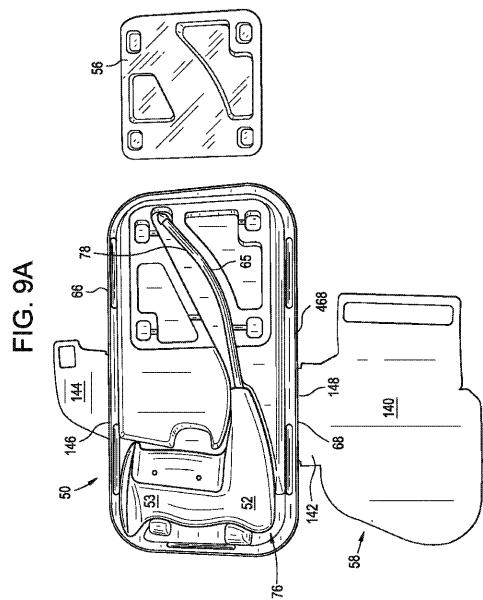
FIG. 7C



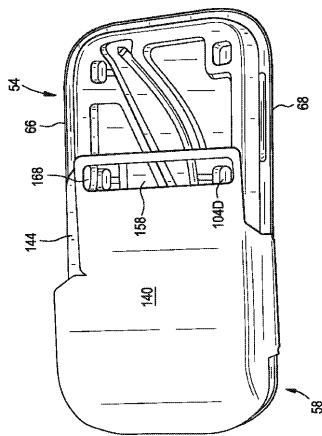
【図 8】



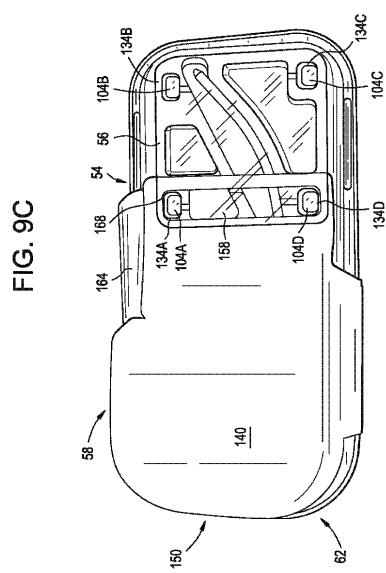
【図 9 A】



【 図 9 B 】



【図 9 C】



【図9D】

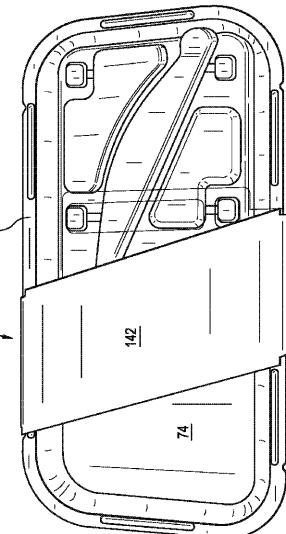
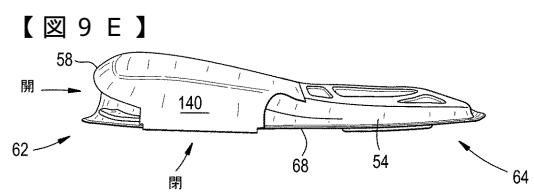
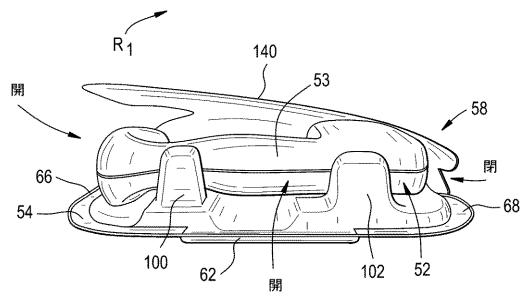


FIG. 9C



【図 9 F】



【図 9 G】

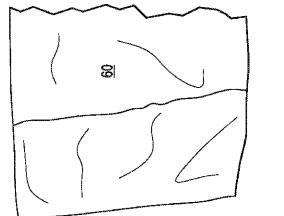
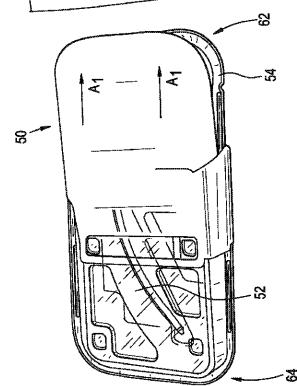
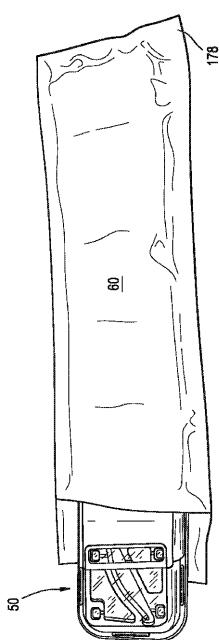


FIG. 9 G

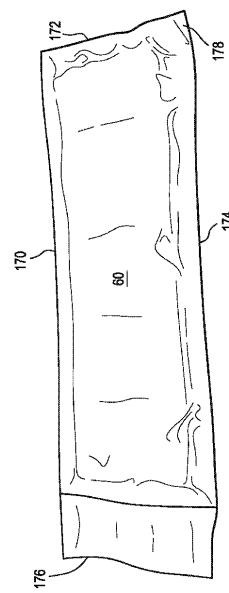


【図 9 H】

FIG. 9 H

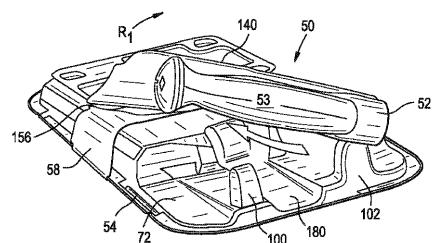


【図 9 I】



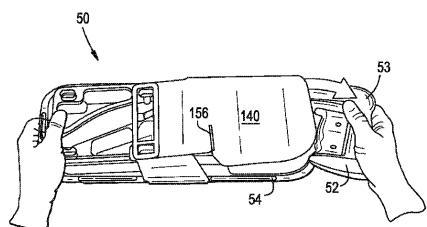
【図 10A】

FIG. 10A

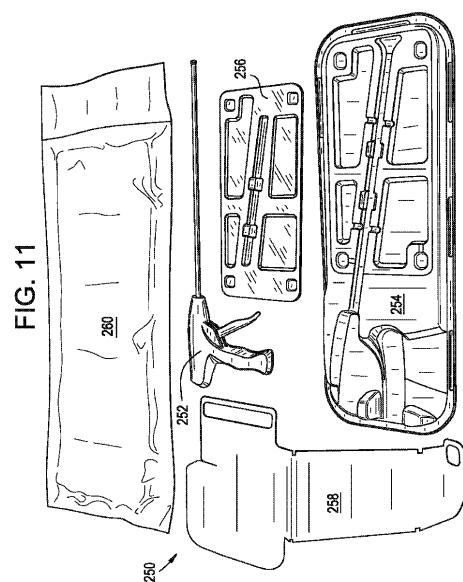


【図 10B】

FIG. 10B

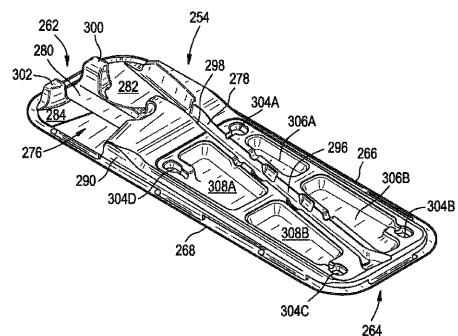


【図 11】



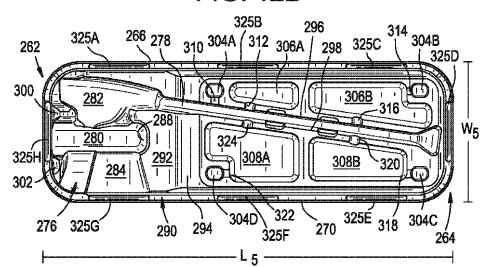
【図 12A】

FIG. 12A



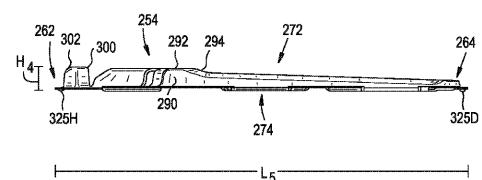
【図 12B】

FIG. 12B



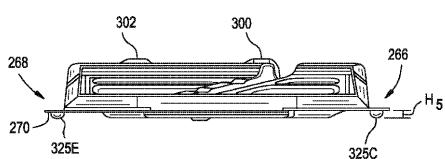
【図 12C】

FIG. 12C



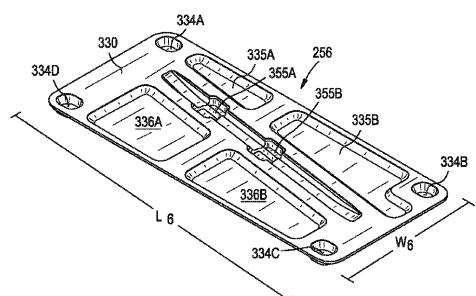
【図 12D】

FIG. 12D



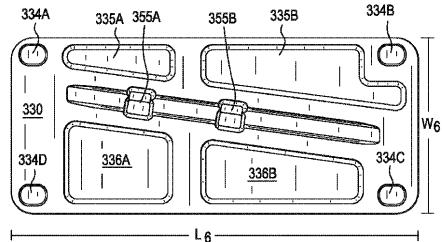
【図 13 A】

FIG. 13A



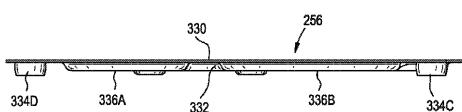
【図 13 B】

FIG. 13B



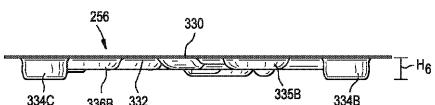
【図 13 C】

FIG. 13C



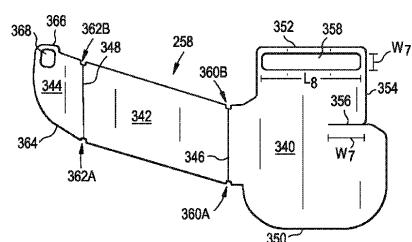
【図 13 D】

FIG. 13D



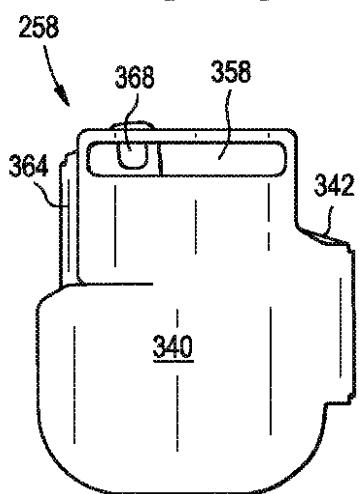
【図 14 A】

FIG. 14A



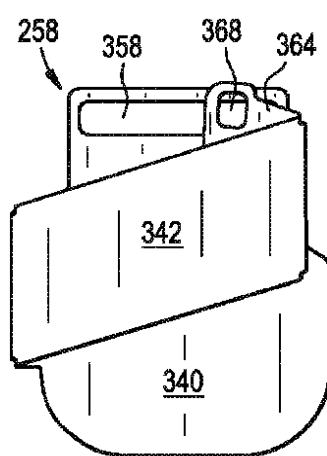
【図 15 A】

FIG. 15A



【図 15 B】

FIG. 15B



【図 16 A】

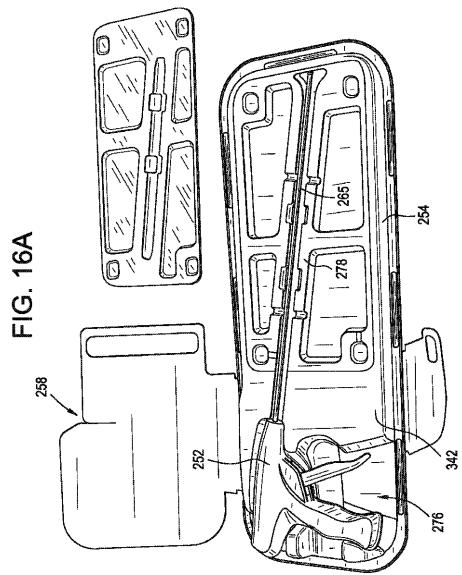
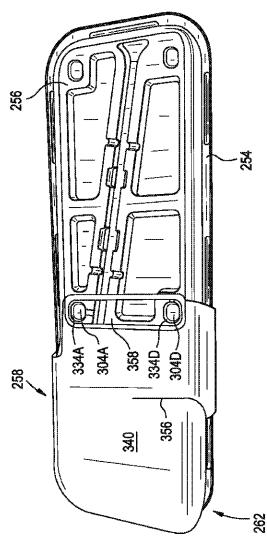
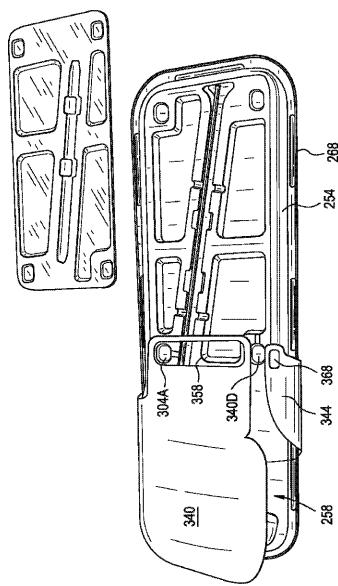


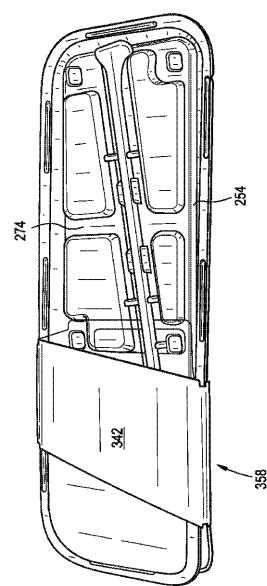
FIG. 16C



【図 16 B】

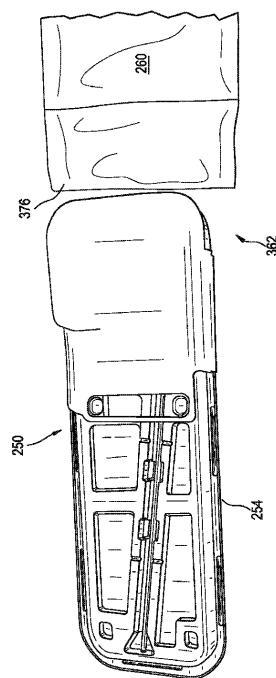


【図 16 D】



【図 16 E】

FIG. 16E



【図 16 F】

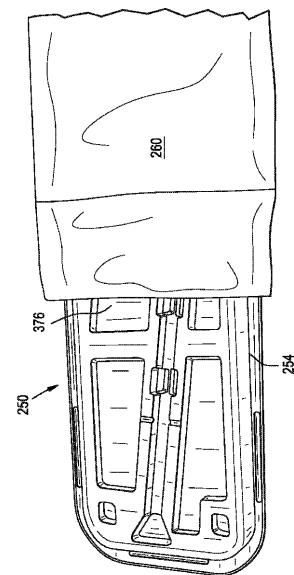
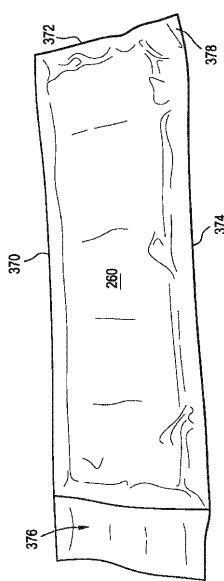


FIG. 16F

【図 16 G】

FIG. 16G



【図 17 A】

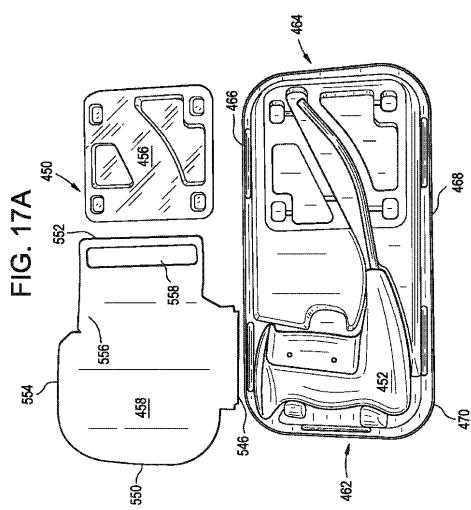
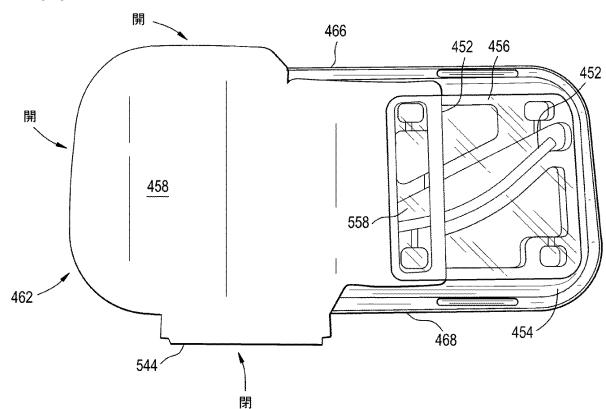


FIG. 17A

【図17B】



---

フロントページの続き

審査官 宮部 愛子

(56)参考文献 米国特許第5447230(US, A)  
特開2003-230550(JP, A)  
特開2001-315748(JP, A)  
米国特許第06889839(US, B1)  
米国特許第05318543(US, A)  
米国特許第5165540(US, A)  
米国特許第6261616(US, B1)  
米国特許第5098391(US, A)  
米国特許出願公開第2003/0121821(US, A1)  
米国特許出願公開第2012/0061262(US, A1)  
米国特許第5972008(US, A)  
米国特許第5375717(US, A)  
特開2001-171738(JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A 61 B 50 / 30 - 50 / 33