

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第4152191号

(P4152191)

(45) 発行日 平成20年9月17日 (2008. 9. 17)

(24) 登録日 平成20年7月11日 (2008. 7. 11)

|                          |                      |
|--------------------------|----------------------|
| (51) Int. Cl.            | F I                  |
| A 6 1 B 19/02 (2006. 01) | A 6 1 B 19/02 5 0 5  |
| A 6 1 L 2/26 (2006. 01)  | A 6 1 L 2/26 A       |
| A 6 1 M 5/00 (2006. 01)  | A 6 1 M 5/00 3 7 3 Z |

請求項の数 8 (全 15 頁)

|               |                               |           |                     |
|---------------|-------------------------------|-----------|---------------------|
| (21) 出願番号     | 特願2002-580829 (P2002-580829)  | (73) 特許権者 | 500278903           |
| (86) (22) 出願日 | 平成14年4月15日 (2002. 4. 15)      |           | アイフロー コーポレーション      |
| (65) 公表番号     | 特表2005-506110 (P2005-506110A) |           | アメリカ合衆国 カリフォルニア 926 |
| (43) 公表日      | 平成17年3月3日 (2005. 3. 3)        |           | 30 レーク フォレスト ウィンドロー |
| (86) 国際出願番号   | PCT/US2002/011986             |           | ドライブ 20202          |
| (87) 国際公開番号   | W02002/083021                 | (74) 代理人  | 100100549           |
| (87) 国際公開日    | 平成14年10月24日 (2002. 10. 24)    |           | 弁理士 川口 嘉之           |
| 審査請求日         | 平成17年4月11日 (2005. 4. 11)      | (74) 代理人  | 100090516           |
| (31) 優先権主張番号  | 60/283, 800                   |           | 弁理士 松倉 秀実           |
| (32) 優先日      | 平成13年4月13日 (2001. 4. 13)      | (74) 代理人  | 100098268           |
| (33) 優先権主張国   | 米国 (US)                       |           | 弁理士 永田 豊            |
|               |                               | (74) 代理人  | 100089244           |
|               |                               |           | 弁理士 遠山 勉            |

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 医療用滅菌容器

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

神経ブロック処置を行うための疼痛管理キット（10）であって、a）底壁、前記底壁の全周囲から延びた側壁、および前記側壁の全上端から外部に延びた上部リム（16）を有し、かつ前記側壁内であって、前記底壁と前記上部リム（16）との間の内部空間を規定する第一のトレイ（12）、b）滅菌ラップ（23）、c）前記第一のトレイ（12）内に含まれる第二のトレイ（26）、d）前記第二のトレイ（26）内に含まれる第三のトレイ（24）、およびe）前記第一のトレイ（12）の前記上部リム（16）の全縁部に取り外し可能に貼り付けられ、前記第一のトレイ（12）の開口部を覆うための、平坦な保護カバー（14）を含む、前記滅菌ラップ（23）は、前記第一のトレイ（12）の前記内部空間内に位置する中央部位、および前記中央部位を囲む周辺部位を含み、前記第二のトレイ（26）は、前記滅菌ラップ（23）の前記中央部位の上に位置し、前記第一のトレイ（12）の前記底壁のほぼ全体を占有するような大きさと形状を有し、前記第二のトレイ（26）の底壁は複数の凹部（60）を規定し、かつ第一の部位（56）と第二の部位（58）に分割され、前記上部リム（16）と前記第一の部位（56）との間で規定される第一の距離（

10

20

H1)は、前記上部リム(16)と前記第二の部位(58)との間で規定される第二の距離(H2)よりも長く、

前記第三のトレイ(24)は、前記第二のトレイ(26)の前記第一の部位(56)内に位置し、前記第三のトレイ(24)の底壁は、前記第二のトレイ(26)の前記第一の部位(56)の前記底壁の全体を占有し、かつ前記のトレイ(26)の前記第二の部位(58)にまで延長しない大きさと形状を有し、

前記第二のトレイ(26)の前記凹部(60)は、少なくとも二つのシリンジ(86, 88)、少なくとも一つのシリンジ針(66, 68, 89)、局所麻酔剤バイアル(76, 78)、硬膜外針(82)を含む、局所麻酔処置用具および持続的神経ブロック処置用具を収容し、

10

前記キット(10)は、カテーテル(90)をも含み、

前記第三のトレイ(24)は、複数のプレップスティック(34)、殺菌液のパッケージ(30)、および外科用ドレープ(28)を含む滅菌用具を収容し、

前記滅菌ラップ(23)の周辺部位が、前記第二のトレイ(26)および前記第三のトレイ(24)を覆うように折りたたまれた状態で、前記保護カバー(14)が前記第一のトレイ(12)に貼り付けられている、

ことを特徴とするキット(10)。

#### 【請求項2】

前記第二のトレイ(26)は、前記第一の部位(56)と前記第二の部位(58)との間に、前記第三のトレイ(24)に接触して前記第三のトレイ(24)が前記第二のトレイ(26)の前記第二の部位(58)に移動するのを阻止するための一对の停止部(50)を含む、請求項1に記載のキット。

20

#### 【請求項3】

前記一对の停止部(50)が、前記第二のトレイ(26)の側壁と一体的に形成されている、請求項2に記載のキット。

#### 【請求項4】

前記第三のトレイ(24)の前記底壁は、前記第二のトレイ(26)の前記底壁により規定される面積の半分よりも大きい面積を規定する、請求項1に記載のキット。

#### 【請求項5】

前記第三のトレイ(24)は、前記第三のトレイ(24)の内部空間を、第一の区画(40)と第二の区画(42)に分割する内壁(38)を含み、

30

前記第一の区画(40)は、前記複数のプレップスティック(34)を収容する形状と大きさを有し、前記複数のプレップスティック(34)は少なくとも3つのプレップスティックを含む、請求項1に記載のキット。

#### 【請求項6】

前記カテーテル(90)の露出部分を患者に固定するための、粘着性のある裏張りをするカテーテルホルダー(95)をさらに含む、請求項1に記載のキット。

#### 【請求項7】

前記第一のトレイ(12)および前記第二のトレイ(26)はいずれも矩形である、請求項1に記載のキット。

40

#### 【請求項8】

前記第三のトレイ(24)は矩形である、請求項7に記載のキット。

#### 【発明の詳細な説明】

#### 【技術分野】

#### 【0001】

#### 【発明の背景】

#### 発明の分野

本発明は、疼痛管理システムに関し、より詳細には、流体の投与のためのカテーテルベースの注入システムに関する。さらに詳細には、本発明は、神経ブロック処置を行うための疼痛管理キットに関する。

50

## 【背景技術】

## 【0002】

## 関連技術の説明

身体の一部、例えば腕または脚等に外科手術を施す前には、手術を施す部位に近い身体の部分の神経束を麻酔するために神経ブロックを行うことが望ましい場合がある。多くの場合、手術する際に神経束をブロックするために、および術後の疼痛管理のために、一定期間（例えば術後2～3日間）にわたり持続的な低流量の麻酔剤を供給するためのカテーテルベースの注入システムが利用される。

## 【0003】

1つの手法は、神経刺激装置（すなわち電流発生装置）により、針を通して少量の電流をパルス印加することができるように、一体型の導電ワイヤを有する硬膜外針を用いる。硬膜外針が所望の神経束のおおよその部位に刺入されると、パルス電流が神経を刺激し、運動反応が針を適切に位置付けるのを助ける。針が適切に位置付けられると、試験用量の麻酔が硬膜外針を通して供給され得る。針の適切な位置決めは、電流刺激に対する運動反応が得られないことにより確認される。この時点で、針を通してカテーテルを導入し、麻酔剤を投与して神経ブロックを維持することができる。

10

## 【0004】

上述の処置は通常、手術室（OR）の外の準備室（prep room）において、麻酔科医により行われるが、これは、神経ブロックの効果が現れるには一定の期間が必要であり、ORでの時間が足りないからである。この処置は、神経ブロックを行なうために入手、開封、および配置せねばならない医療用品（supply）および用具（item）が多いことから、非常に時間がかかり、非効率的であることが多い。

20

## 【0005】

まず、麻酔科医は、所望の穿刺部位の周囲に滅菌領域（sterile field）を設けねばならない。滅菌領域を設けるために、ドレープ、ヨード液、およびヨード液を塗布するためのプレップスティック（prep sticks：綿棒）等の必要な用品を含む1つまたは複数のパッケージを入手して開封せねばならない。次に、通常は個別に包装されている硬膜外針、注入ポンプ、注入用品（チューブ、クランプ、コネクタ、流量計、フィルタ等）、カテーテル、および麻酔剤を入手して準備せねばならない。局所麻酔剤、針、およびシリンジ等のさらなる医療用品もまた、所望の穿刺部位を麻痺させるために必要である。これらの製品もまた、上記の用品と同じように、互いに別々に包装されている可能性が高い。

30

## 【0006】

上記の医療用品の収集、開封、および準備には時間がかかり、1つまたは複数の用具を置き間違えたり、忘れたりする可能性がある。さらに、用具が個別に包装されているために大量の廃棄物が生じる。したがって、滅菌された、かつ効率的な方法で、持続的な神経ブロックを行うために必要な主要な医療用品を提供することができる、改善されたシステムが必要である。

## 【発明の開示】

## 【0007】

## 【発明の概要】

40

本発明の一態様は、持続的な末梢神経ブロックを行うために必要な主要な用品を、容易に保管および移送できる単一の滅菌容器に収容した疼痛管理キットを提供する。好ましくは、疼痛管理キットは開封し易く、その内容物は、神経ブロック処置で使用するおおよその順番に用具をキットから取り出すことができるように配置される。

## 【0008】

簡単に述べると、疼痛管理キットは、滅菌領域を形成するために必要な用品、所望の穿刺部位を局所的に麻酔するために必要な用品、および神経ブロックを行うために必要な用品を、単一の滅菌容器内に設けている。一般的に、さらに必要とされる用品は、神経刺激装置、注入ポンプ、および所望の注入剤だけである。神経刺激装置は、非滅菌で再使用可能な電子装置であるため、疼痛管理キットとともに包装することは望ましくない。また、

50

注入ポンプは電子装置であってもよいが、機械ポンプであることが好ましい。注入ポンプも再使用可能でありうるが、通常の種類の場合であれば、安価であって患者ごとに処分することができる (enough to be discharged with the patient)。注入ポンプは再使用可能であり、滅菌する必要がないため、これもキットに含まれることは望ましくない。さらに、麻酔薬の選択は医師の選択および／または患者の必要性により変わり得る。したがって、薬剤は疼痛管理キットから除かれることが好ましい。

#### 【0009】

一実施形態は、複数の医療用具を有し、各医療用具は少なくとも容器が開封されるまでは滅菌されたままであるように構成された容器内に固定されている、疼痛管理キットを提供する。医療用具は、滅菌領域用品、局所麻酔用品、および持続的神経ブロック用品を含む。

10

#### 【0010】

従来技術を上回る本発明および利点を要約するために、本発明のいくつかの目的および利点を上述した。当然ながら、本発明の任意の特定の実施形態に従ってかかる目的または利点の全てを必ずしも達成しうるわけではないことを理解すべきである。したがって、例えば、必ずしも本明細書で教示または示唆され得る他の目的または利点を達成することなく、本明細書で教示される1つの利点または複数の利点を達成または最大限に利用するように、本発明が具現または実施され得ることは、当業者には理解されよう。

#### 【0011】

これら全ての実施形態は、本明細書に開示される本発明の範囲内にあると意図される。本発明のこれらおよび他の実施形態は、以下の添付図面を参照した好ましい実施形態の詳細な説明から、当業者には容易に明らかとなるであろう。また、本発明は開示される1または複数の特定の好ましい実施形態のいずれにも制限されない。

20

#### 【0012】

本発明のさらなる態様、特徴、および利点は、本発明の概念を例示することが意図されているが制限することは意図されない、以下の図面および詳細な説明から明らかとなるであろう。

#### 【0013】

[好ましい実施形態の詳細な説明]

疼痛管理キットの好ましい実施形態は、例えば、限定はされないが、斜角筋間ブロック、腰神経叢ブロック、または大腿神経ブロック等の持続的な神経ブロックを行うために用いるキットに関して示される。しかしながら、当業者には理解されるように、疼痛管理キットは、疼痛管理用の滅菌された医療用品を単一のパッケージで提供することが望まれる他の外科的処置においても用いることができる。

30

#### 【0014】

本明細書に開示されるシステムおよび使用方法の説明を助けるために、以下の用語を用いる。「遠位」という用語は、指定部位から離れた部位を指す。「近位」という用語は、指定部位に近い部位を差す。別の言い方をすると、「近位」と呼ばれる部位は、「遠位」と呼ばれる部位よりも指定された基準点にある程度近い。「下流に」という用語は、注入ポンプからブロック部位への液剤の移動方向を指す。対象または部位が別の対象または部位の「下流にある」と称される場合は、その「下流にある」対象または部位が他方の対象または部位に比してブロック部位の近位にあることを意味する。同様に、対象または部位が別の対象または部位の「上流にある」と称される場合は、その「上流にある」対象または部位が他方の対象または部位に比して注入ポンプ部位の近位にあることを意味する。別の言い方をすると、「下流の」対象はブロック部位の近位にあり、「上流の」対象はブロック部位の遠位にある。

40

#### 【0015】

「ブロック部位」とは、患者の身体内の、麻酔される神経束に近接した部位である。「穿刺部位」とは、硬膜外針が、続いてカテーテルが患者の皮膚を貫通して延び、薬剤投与のためにブロック部位に到達するように患者の皮膚に穿刺される、その患者の皮膚の部位

50

である。

#### 【0016】

##### 疼痛管理キットの説明

図1および図2を参照すると、参照符号10で全体を示される好ましい疼痛管理キットが示されている。キット10の内容物は、比較的浅い、皿状の外装容器12内に収容される。外装容器12は、滅菌された医療環境での使用に適した熱可塑性材料であることが好ましく、熱形成により所望の形状に製造されることが好ましい。しかしながら、他の適当な材料およびプロセスを用いて外装容器12を製造してもよい。

#### 【0017】

外装容器12は、一般的に長方形の底面および底面からほぼ垂直上方に延びた4つの側壁を含む。側壁は、ほぼ平坦な接着面18、および接着面18より低い高さに位置することが好ましく、接着面18と一体的であって、かつほぼ平坦な外面20を画定する周縁(peripheral lip)16で終端している。

#### 【0018】

外装容器12の周縁16とほぼ同じ高さになるようなサイズの保護カバー14が、外装容器12の開口上に固定される。保護カバー14は、疼痛管理キット10の内容物を、外装容器12と保護カバー14との間の空間内に固定し、滅菌状態を保つ。保護カバー14は、滅菌された医療環境での使用に適した耐水添加剤を含む紙繊維材料により製造されることが好ましい。しかしながら、限定はされないがプラスチックまたはPVCを含む他の適当なタイプの材料も、保護カバー14の製造に用いることができる。

#### 【0019】

保護カバー14は、好ましくは滅菌された医療環境での使用に適した無毒性接着剤により外装容器12の接着面18に固定される。保管および移送中に保護カバー14を外装容器12に固定するが、使用する際に過剰な取り外し力が必要とせずに取り外すことを可能にする接着力が、所望の接着剤により提供されるであろう。好ましくは、周縁16の外面20と接着面18の外側にある保護カバー14の縁部22との間に、空間が形成される。この構成により、キット10の使用者がカバー14の縁部22を掴むことができ、外装容器12からカバー14を取り外し易くなる。

#### 【0020】

図3を参照すると、保護カバー14を完全に取り外し、キット10の内容物を取り出した、疼痛管理キット10の分解図(exploded view)が示されている。

#### 【0021】

好ましくは、包装時に、滅菌ラップ23が、疼痛管理キット10の内容物の下に、かつ外装容器12の内部に配置され、キット10(図2)の内容物を覆うように折り重ねられる。滅菌ラップ23は、一般に正方形であり、折り畳まれるとラップ23が疼痛管理キット10の全内容物を覆って、さらにその四隅が重なり合う(overlaps itself)ように、適当なサイズを有することが好ましい。好ましくは、図示のように、滅菌ラップ23の各角は、外装容器12の各側部と位置合わせされている。滅菌ラップ23の各角は、キット10の内容物の上に、外装容器12の中心に向かって折り重ねられ、滅菌ラップ23は好ましく重なりあい、かつ疼痛管理キット10の内容物を実質的に密封する。この場合、滅菌ラップ23は、折り畳まれた状態を維持するためにテープで貼り合わせられてもよい。

#### 【0022】

キット10は、外装容器12、保護カバー14、および滅菌ラップ23に加えて、滅菌領域トレー24およびメイントレー26も含む。外装容器12と同様に、滅菌領域トレー24およびメイントレー26は、滅菌された医療環境での使用に適した熱可塑性材料から熱形成されることが好ましい。

#### 【0023】

キットの内容物は、持続的な神経ブロックおよび関連する予備的処置を行うための主要な医療用品であることが好ましく、滅菌領域トレー24およびメイントレー26の上または中に収容される。滅菌領域トレー24は、滅菌領域トレー24の上部がメイントレー2

10

20

30

40

50

6の上部とほぼ同じ高さになるように、メイントレイ26の一部の内部に保持されることが好ましい。このように、疼痛管理キット10の外装容器12内の空間が効果的に利用される。しかしながら、滅菌領域トレイ24の上部は、メイントレイ26の上部より上または下に位置付けられてもよい。

#### 【0024】

滅菌領域トレイ24は一般的に、穿刺部位P(図8)の周囲に滅菌領域を形成するための医療用品を収納する。局所麻酔処置ならびに神経ブロック処置を行うための主要な医療用品、および他の一般的な用具は、メイントレイ26の中または上に収納される。通常は、キット10内の用具は、術前の神経ブロック処置の通常の過程で用いられる順番に、上から下に配置される。有利には、この配置により、必要になった際に必要な医療用品を都合よく手に取ることができ、それにより時間が節約され、効率的に中断せずに処置を行うことができる。

10

#### 【0025】

図3を引き続き参照すると、例示される滅菌領域トレイ24は、メイントレイ26の片側に重ねて収納され(nested)、かつメイントレイ26内に収納されたさらなる医療用品の上に配置され、キット10の他の内容物を乱すことなく、滅菌領域トレイ24を容易に手に取ることができるようになっている。所望の穿刺部位Pの周囲の滅菌領域の準備は、通常は神経ブロック処置の第1のステップであり、上述のように、滅菌領域トレイ24は滅菌領域の準備を行うために必要な全ての医療用品を収容することが好ましいため、この配置は有利である。

20

#### 【0026】

好ましくは、メイントレイ26の、滅菌領域トレイ24とは反対側に、吸収性のあるタオル27が置かれる。吸収性タオル27は、滅菌された医療環境での使用に適した通常の使い捨て可能な材料から作製されることが好ましい。さらに、タオル27は、一般的に用いられる物品であり、神経ブロック処置をしている間を通じて利用され得る。したがって、タオル27は、疼痛管理キット10の上部、または上部付近に配置されることが好ましい。

#### 【0027】

滅菌領域トレイ24の他の内容物の上に、標準的な外科用ドレープ28を設けることが好ましい。ドレープは、様々な形状およびサイズであってよく、同様に形状およびサイズが異なり得る切欠部を含むことが好ましい。従来のように、ドレープ28は、神経ブロックが行われる部位の周囲のエリアを覆うために用いられ、切欠部から所望の穿刺部位Pに触れることができる。

30

#### 【0028】

図4を参照すると、滅菌領域トレイ24およびその他の内容物が、より詳細に示されている。内容物は、ドレープ28に加えて、包装されたスキンプレップパッド(skin prep pad)30、ヨード液のパッケージ32、および複数のプレップスティック34を含むことが好ましい。ドレープ28は、上述の内容物とともに、神経ブロック処置を行うことができるように滅菌領域を形成する。例示される実施形態では、3本のプレップスティック34が設けられているが、この数は実際の疼痛管理処置の要件に従って調整することができる。さらに、1つまたは複数の上述の用具を省くことができ、また、他の所望の医療用品を追加的または代替的に設けることができる。

40

#### 【0029】

図4に示すように、滅菌領域トレイ24内には複数のガーゼパッド36も設けられる。好ましくは、8重の4インチ×4インチのガーゼパッド36が4枚、滅菌領域トレイ24内のプレップスティック34の下に設けられる。ガーゼパッド36は、滅菌領域を定めるために必ず利用されるわけではないが、トレイ24とともに、その後の使用のためにわきに置いておくことができる。

#### 【0030】

滅菌領域トレイ24は、トレイ24を2つの区画40、42に分割する壁38を有する

50

ことが好ましい。区画４０は、プレップスティック３４およびガーゼパッド３６を収容し、区画４２は、スキンプレップパッド３０およびヨード液３２を収容する。区画４０は、一対の斜めになった側壁４３および中央ブリッジ４４をさらに含んでいてもよく、これら両方は、複数の補強リブ（rib）４６を含むことが望ましい。側壁４３、ブリッジ４４、およびリブ４６は全て、トレイ２４の作製に用いられる材料を最少にしつつ、滅菌領域トレイ２４に構造保全性を加える。

#### 【００３１】

側壁４３およびブリッジ４４はまた、区画４２の内容物、すなわち、スキンプレップパッド３０およびヨード液３２を容易に取り出すことができるようにする。中央ブリッジ４４は、滅菌領域トレイ２４の底面より上の高さで、区画４２の内容物を支持する。好ましくは、スキンプレップパッド３０は、ヨード液３２のパッケージの上で、ヨード液３２のパッケージにより支持されており、それにより、ヨード液３２がブリッジ４４により支持されたまま、スキンプレップパッド３０を簡単に取り出すことができる。ヨード液３２の片側を、ブリッジ４４上を支点として下方に押すことにより、ヨード液のパッケージの反対側が持ち上がって、ヨード液３２をトレイ２４から容易に引き出すことができる。側壁４３はこの際に役立つ。

10

#### 【００３２】

図５および図６は、メイントレイ２６のより詳細な図である。好ましくは、キット１０の他の内容物（すなわち、所望の穿刺部位Ｐに局所麻酔剤を供給するための用具、および主要な神経ブロック用具）は、メイントレイ２６の中または上に配置される。

20

#### 【００３３】

上述のように、滅菌領域トレイ２４は、メイントレイ２６内に保持されることが好ましい。有利には、メイントレイ２６は、滅菌領域トレイ２４を適切に位置決めし、滅菌領域トレイ２４が望ましくない移動をするのを阻止するように構成された支持レッジ（ledge）４８および一対の停止部５０を含む。図６に示すように、支持レッジ４８が滅菌領域トレイ２４の対応する周縁を支持する場合に、滅菌領域トレイ２４の上部がメイントレイ２６の上部とほぼ同じ高さになるようにするため、支持レッジ４８はメイントレイ２６の上部よりも下に位置する。

#### 【００３４】

一対の停止部５０はそれぞれ、メイントレイ２６の壁から突出しており、その上面は支持レッジ４８とほぼ平面をなす。停止部５０は、滅菌領域トレイ２４と係合してメイントレイ２６の片側に滅菌領域トレイ２４を保持し、さらに、メイントレイ２６内に一対の区画５２、５４を概ね画定する。区画５２は、停止部５０の、滅菌領域トレイ２４が保持されている側にほぼ位置付けられており、区画５４は、メイントレイ２６の隣接する側を占める。

30

#### 【００３５】

図６に示すように、各区画５２、５４は、ほぼ平坦な床５６、５８をそれぞれ含む。区画５２の床５６の位置は、区画５４の床５８の位置より低い。すなわち、メイントレイ２６の上部と床５６との間の高さの差は、メイントレイ２６の上部と床５８との高さの差よりも大きい。したがって、床５６とメイントレイ２６の上部との間の空間Ｓ１の高さＨ１は、床５８とメイントレイ２６の上部との間の空間Ｓ２の高さＨ２より大きい。有利には、高さＨ１は、床５６が滅菌領域トレイ２４の底部に干渉しないようなサイズである。同様に、高さＨ２は、以下で説明するように、いくつかの他の用品を空間Ｓ２内に収納することができるようなサイズである。

40

#### 【００３６】

図５を参照すると、メイントレイ２６内には複数の凹部６０が形成される。凹部６０の形状は、疼痛管理キット１０の対応する用具が凹部６０内にはめ込まれるような、さらに好ましくは凹部６０を囲む床５６、５８より下にはめ込まれるような形状である。図示するように、１つまたは複数の凹部６０が、メイントレイ２６の区画５２、５４のそれぞれに部分的に配置されている。したがって、かかる凹部６０は、高さの異なる床５６、５８

50

それぞれにより部分的に囲まれ得る。さらに、概ね矩形の形状であり、1つまたは複数の用具の収容のために必ずしも対応する形状とはなっていないなくてもよい汎用の凹部60aが設けられる。

#### 【0037】

さらに、メイントレイ26内に、1つまたは複数のアクセスチャンネル62およびアクセス窪み64が、凹部60に近接して形成される。一般的にアクセスチャンネル62は、2つ以上の凹部60を横切って凹部60とつながっており、アクセス窪み64は、1つの凹部60と連通している。アクセスチャンネル62およびアクセス窪み64の両方が、疼痛管理キット10の使用者が所望の用具を掴んでそれを凹部60から抜き取る際に、その使用者の指が入る空間を提供する。

10

#### 【0038】

好ましくは、比較的小さく、かつ／または壊れやすいキット10の用具（例えば、針、シリンジ、およびバイアル）は、ほぼ対応するサイズおよび形状の凹部60内に収納される。より大きく、かつ／またはあまり壊れやしくない他の用具は、空間S1またはS2の凹部60に収容された用具の上に配置され得る。上述のように、滅菌領域トレイ24は、空間S1内に配置されることが好ましく、以下で説明するように、空間S2にはさらなる用具を配置することができる。

#### 【0039】

例示される疼痛管理キット10の他の用具は、一般的に2つのカテゴリー、すなわち、（1）局所麻酔処置を行うのに必要であるかまたは望ましい医療用品、および（2）持続的な神経ブロック処置を行うのに必要であるかまたは望ましい医療用品に分類される。これらの他の用具は、凹部60または凹部60a、および空間S2のうちの1つに通常収容される。

20

#### 【0040】

キット10に収容される、局所麻酔処置を行うための局所麻酔用品としては、種々の針、1つまたは複数の局所麻酔剤バイアル、1つまたは複数の塩化ナトリウム溶液バイアル、および1つまたは複数のシリンジを含むことが好ましい。本明細書で例示している実施形態では、22ゲージ×1.5”の針68および25ゲージ×1.5”の針70を含む、2つの針68、70がキット10内に収容されている。当然ながら、疼痛管理キット10の所望の用途に応じて、他のサイズおよび直径の針、ならびにより多くのまたは少ない針を設けることができる。

30

#### 【0041】

疼痛管理キット10の例示される実施形態は、3ccのプラスチックシリンジ72および5ccのプラスチックシリンジ74も収容する。当業者には明らかであるように、異なるサイズおよび材料のタイプのシリンジを、上述のシリンジ72、74の代わりに用いてもよく、より多くのまたは少ないシリンジをキット10内に含んでもよい。

#### 【0042】

さらに、例示される実施形態の局所麻酔用品は、局所麻酔剤として用いるための1.0%リドカイン溶液（5mlバイアル）76および1.5%リドカイン溶液（5mlバイアル）78、ならびに0.9%塩化ナトリウム溶液（10mlバイアル）80を含む。塩化ナトリウム溶液80は、シリンジおよび針を洗浄するために、またリドカイン溶液76または78等の他の薬剤の希釈剤または溶剤として有用である。当然ながら、他の局所麻酔薬および／または他の希釈剤または溶剤を、異なる濃度および量で用いてもよい。

40

#### 【0043】

疼痛管理キット10内に収容される神経ブロック用品としては、Tuohy型の硬膜外針82、針伸長アセンブリ84、ガラスシリンジ86、プラスチックシリンジ88、フィルタ針89、カテーテルアセンブリ90、および注入システム92を含むことが好ましい。好ましくは、これらの用品は、疼痛管理処置の持続的な神経ブロック工程を行うために必要であるかまたは望ましい主要な用具を含む。以下で説明するように、少数の使い捨てではない用品を追加することが必要であるかまたは望ましい場合もある。

50



## 【0044】

当該技術分野において既知のように、硬膜外針82は、17ゲージ×3.5”のTuohy型針であることが好ましい。硬膜外針82は、ワイヤ83が電源に接続されると針82を通して電流が流れ得るように構成された、1または複数の一体型のワイヤ83を含むことが好ましい。好ましくは、針から、絶縁されていない針82の遠位先端部以外の導電性物体へは実質的に電流が通過しないように、針82の遠位先端部以外は全て絶縁されていることが好ましい。直前の文で述べたタイプの針は市販されている。

## 【0045】

針伸長アセンブリ84は、主として両端にコネクタを有する管から構成される市販の用具である。針伸長アセンブリ84のコネクタの一端は、硬膜外針82の近位端に接続するように構成されることが好ましい。コネクタの他端は、種々の標準的なシリンジに接続するように構成されることが好ましい。したがって、針伸長アセンブリ84は主として、シリンジを硬膜外針82に接続し、これら2つの間の流体連通を可能にするのに有用である。さらに、流体の流れを遮断するために管を選択的に圧迫するように動作可能であるクランプを、針伸長アセンブリ84に設けることができる。

10

## 【0046】

ガラスシリンジ86は、5cc容量の標準的な種類のものであることが好ましい。ガラスシリンジ86は、上述の針伸長アセンブリ84と接続することができ、それにより、シリンジ86に収容されている液体を、針伸長アセンブリ84および硬膜外針82を通して、所望の神経ブロック部位B(図8)へ注射するのに有用であることが好ましい。さらに、ガラスシリンジ86は、好ましくは、所望の麻酔剤のバイアルからその麻酔剤をシリンジ86に充填するために、針68、70の一方に接続するのにも適している。

20

## 【0047】

例示されるプラスチックシリンジ88は、市販の種類のものであり、10ccの容量であることが好ましい。キット10はさらに、好ましくは19ゲージ×1.5”の市販のフィルタ針であるフィルタ針89を収容する。プラスチックシリンジ88およびフィルタ針89を組み合わせると、バイアルから麻酔薬を抜き出すのに有用である。充填されたシリンジ88は、針89を取り外した状態で、注入システム92の適当な充填ハブ(fill hub)に直接接続され得る。このように、以下でより詳細に説明するように、シリンジ88は、注入システム92のリザーバー(reservoir)を充填するために用いられ得る。

30

## 【0048】

例示されるカテーテルアセンブリ90は、注入システム92から所望のブロック部位へ液剤を移すのに適した市販のカテーテルである。カテーテル90はまた、既知の方法で、硬膜外針82を通して所望のブロック部位に到達するのに適していることが好ましい。カテーテルの近位端は、注入システム92のコネクタに接続するのに適した取り外し可能なコネクタ90aを含む。

## 【0049】

例示される疼痛管理キット10の注入システム92も市販されている。図7を参照すると、注入システム92は一般に、医療チューブ96の全域と流体連通するリザーバー94を含む。上述のように、チューブ96は、カテーテル90のコネクタ90aに接続するのに適したコネクタ97とリザーバー94とを接続する。注入システム92は一般的に、キット10内に格納されている場合は、空間S2に配置されていることが好ましい。

40

## 【0050】

注入システム92は、注入システム92のコネクタ97およびカテーテル90の露出部分の両方を固定することが可能なカテーテルホルダ95も含むことが好ましい。好ましくは、カテーテルホルダ95は、医療環境での使用に適した粘着性の裏面(backing)を有する。これにより、カテーテルホルダ95は、カテーテル90が誤って外れることを防止するのに有用である。好ましいカテーテルホルダ95は、STATLOCKという商品名で市販されている。

## 【0051】

50

好ましくは、充填ハブ 98、クランプ 100、およびフィルタ 102 は、チューブ 96 に沿って、リザーバー 94 とコネクタ 97 との間に設けられる。充填ハブ 98 は、上述のシリンジ 88 等のシリンジと、医療チューブ 96 のルーメンとの間に選択的に流体練通させることを可能にする。クランプ 100 は、チューブ 96 内の流体の流れを選択的に可能にしたり遮断したりするのに適した従来のクランプである。フィルタ 102 もまた市販されており、薬剤中に見出される異物 (contamination) から薬剤を分離するのに適している。フィルタは、流体経路から空気を排除するのにも適している。

#### 【0052】

図 8 および図 9 を参照すると、疼痛管理処置を行うのに望ましく、かつ疼痛管理キット 10 に含まれていない用具は概して、神経刺激装置 104 (すなわち電流発生電源)、注入ポンプ 106、および麻酔剤 108 を含む。上述のように、硬膜外針 82 に印加する電流を発生させるためには、所望の神経刺激装置 104 が有用である。注入システム 92 内に収容された薬剤を吐出するために注入システム 92 のリザーバー 94 に対する圧縮力を誘導するためには、所望の注入ポンプ 106 が有用である。麻酔薬 108 は、標的の神経束に作用して、神経信号がそこを通過するのを阻止する。

#### 【0053】

神経刺激装置 104 は、再使用可能な非滅菌電子装置である。したがって、再使用できない使い捨て可能な疼痛管理キット 10 に神経刺激装置 104 を含むことは望ましくないであろう。同様に、注入ポンプ 106 は再使用可能であり、そのため、これもまたキット 10 に含まれることは望ましくないであろう。麻酔薬 108 の選択は、キット 10 を用いる専門家の間で大きく異なる可能性があるため、麻酔薬 108 は、疼痛管理キット 10 に含まれないことが望ましい。

#### 【0054】

疼痛管理キットの使用法

疼痛管理キット 10 の内容物およびそれらの使用法は、それぞれ、持続的な神経ブロックの実施において一般に既知であり、当業者には理解されている。したがって、キット 10 の使用法については、疼痛管理キット 10 のいくつかの特徴および利点を例示するのに有用である一般的な詳細についてのみ説明する。具体的には、疼痛管理キット 10 の使用法については、斜角筋間ブロック処置 (すなわち、釈角筋間溝 (interscalene groove) における腕神経叢の神経ブロック) に関して説明する。

#### 【0055】

図 8 および図 9 を主に参照すると、持続的な神経ブロック処置は、患者が OR に入る前に準備室で行われることが好ましい。処置を開始するために、保護カバー 14 を外装容器 12 から取り外し、滅菌ラップ 23 (図 1) を露出させる。テープを取り外し、滅菌ラップ 23 の角を折り返し、疼痛管理キット 10 内に収容された滅菌医療用品を露出させる。後で用いるために、吸収性タオル 27 が取り出され得る。

#### 【0056】

滅菌領域を形成するために、ドレープ 28 を滅菌領域トレー 24 のその位置から取り出し、広げて患者の上に配置する。穿刺部位 P がドレープ 28 の切欠部内に露出するように、ドレープ 28 を配置する。明快に表現するために、ドレープ 28 は、図 8 および図 9 では省略されている。スキンプレップパッド 30 を用いて、穿刺部位 P 周辺の患者の皮膚を清潔にする。次に、穿刺部位 P を滅菌するために、1 つまたは複数のプレップスティック 34 を用いて、穿刺部位 P の周辺の皮膚にヨード液 32 を塗布する。有利には、次に滅菌領域トレー 24 を取り出して、メイントレー 26 の内容物を露出させ得る。

#### 【0057】

局所麻酔処置を行うために、針 68、70 の一方およびシリンジ 72、74 の一方を、それぞれの凹部 60 から取り出して組み立てる。リドカインのバイアル 76、78 の一方を選択し、その凹部 60 から取り出して開封する。シリンジおよび針アセンブリ (図示せず) に、任意に希釈剤として塩化ナトリウム溶液 80 を用いて、リドカインを充填する。次に、所望の穿刺部位 P のすぐ近くに注入し、硬膜外針 82 を挿入する場所を麻酔する。

わきに置いた滅菌領域トレー 24 からガーゼパッド 36 を取り出して、そのガーゼパッド 36 を、局所麻酔剤の注入により発生し得る出血を抑えるために用いることができる。

#### 【0058】

処置のうちの実際の神経ブロック工程を行うために、まず、注入システム 92 を疼痛管理キット 10 から取り出し、それにより、区画 54 内に位置する凹部 60、60a に配置されたキット 10 の他の内容物を露出させる。プラスチックシリンジ 88 を選択し、フィルタ針 89 をそれに取り付けることにより、注入システム 92 のリザーバー 94 に麻酔薬 108 を充填する。次に、シリンジ／針の組み立て品 88／89 に薬剤 108 を充填する。針 88 を取り外し、シリンジ 88 を注入システム 92 の充填ハブ 98 に接続する。次に、薬剤をシリンジ 88 からリザーバー 94 へ移す。リザーバー 94 が十分に満たされるまでこの手順を繰り返す。任意に、このステップは局所麻酔処置の前に行うことができ、充填された注入システム 92 は、後で用いるためにわきに置いておくことができる。

10

#### 【0059】

図 8 を参照して、硬膜外針をその凹部 60 から取り出し、硬膜外針 82 のワイヤ 83 を神経刺激装置 104 に接続する。次に、ガラスシリンジ 86 をその対応する凹部 60 から取り出し、麻酔薬 108 で充填する。充填されたガラスシリンジ 86 を、疼痛管理キット 10 に配置された針伸長アセンブリ 84 を用いて硬膜外針 82 に接続する。硬膜外針 82 を穿刺部位 P で患者に挿入し、ブロック部位 B に向けて前進させる。神経刺激装置 104 を起動し、硬膜外針 82 を通して、好ましくは約 0.2 ～ 0.5 ミリアンペア (mA) でパルス状に電流を流す。針 82 を流れる電流は運動反応を誘発し、かかる反応が低電流で引き起こされる場合、硬膜外針 82 が適切に配置されている。ガラスシリンジ 86 から薬剤 108 を注入し、その後運動反応がなくなることにより、針 82 が適切に配置されていることが確認される。その後、神経刺激装置 104 を停止させ、シリンジ 86 および針伸長アセンブリ 84 を硬膜外針 82 から取り外す。

20

#### 【0060】

カテーテル 90 を、所望のブロック部位 B に到達するまで、針 82 を通して挿入する。カテーテル 90 を適所に留置したまま硬膜外針 82 を引き出す。次に、取り外し可能なコネクタをカテーテル 90 に取り付ける。充填された注入システム 92 をカテーテル 90 に接続し、リザーバー 94 を注入ポンプ 106 内に配置する。ポンプ 106 を起動し、薬剤 108 をリザーバー 94 および注入システム 92 からカテーテル 90 を通して吐出し、制御された速度でブロック部位へ送達する。薬剤 108 を一定期間（例えば 2 ～ 3 日間）にわたりこのように投与する。次に、外装容器 12、保護カバー 14、滅菌領域トレー 24、およびメイントレー 26 を含む疼痛管理キット 10 の残りの部分は、適切な場合はリサイクルを含む適当な方法で処分することができる。有利には、神経刺激装置 104 および注入ポンプ 106 を、その後の処置で用いるために保管または準備することができる。

30

#### 【0061】

本発明をいくつかの好ましい実施形態および実施例により開示したが、本発明が具体的に開示された実施形態を越えて、本発明の他の代替的な実施形態および／または使用、ならびに本発明の明らかな変更形態および等価物に及ぶことは、当業者には理解されよう。したがって、本明細書に開示された本発明の範囲は、上述の開示された特定の実施形態により制限されるべきではなく、添付の特許請求の範囲を精読することによってのみ判断されるべきであることが意図される。

40

#### 【図面の簡単な説明】

#### 【0062】

【図 1】持続的な神経ブロックを行うのに必要な、主要の用具を概ね収容する疼痛管理キットの遠近図である。

【図 2】部分的に開いた状態にあり、外装容器の周縁を露出させた状態の保護カバーを示す、図 1 の疼痛管理キットの拡大図である。

【図 3】キットに含まれるいくつかの用具を収納する、滅菌領域トレーおよびメイントレーを含む、疼痛管理キットの分解図である。

50

【図４】好ましい内容物が展開された、図３の滅菌領域トレーの平面図である。滅菌領域トレー内の内容物の好ましい配置を仮想線で示す。

【図５】内容物が好ましく配置された、図３のメイントレーの上面図である。

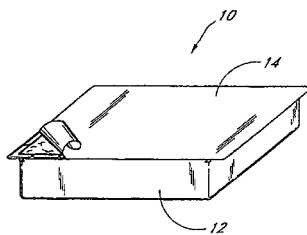
【図６】いくつかの内部の特徴を仮想線で示す、図５のメイントレーの側面図である。

【図７】図１の疼痛管理キットの注入システムおよびカテーテルの図である。

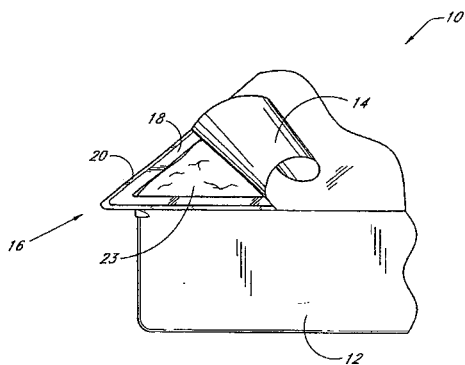
【図８】図１のキットに含まれる医療用品を用いた神経ブロック処置の一部の図である。

【図９】図１のキットに含まれる医療用品を用いた神経ブロック処置の後続部分の図である。

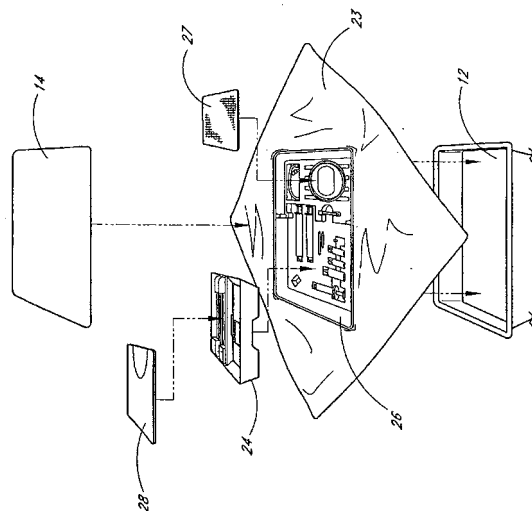
【図１】



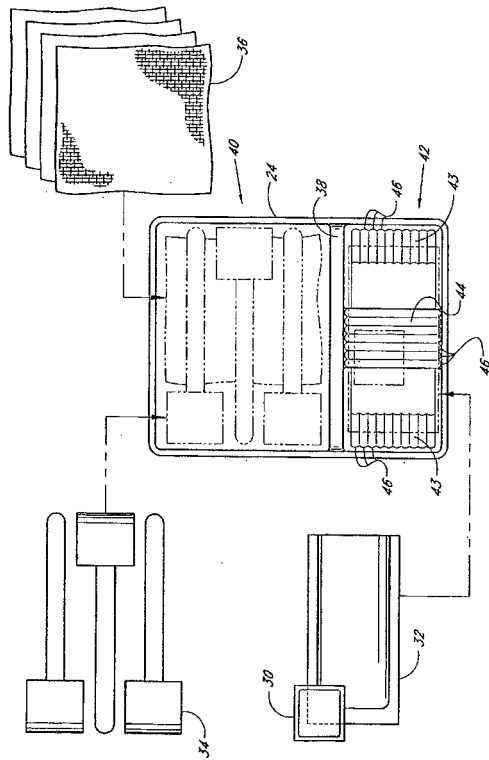
【図２】



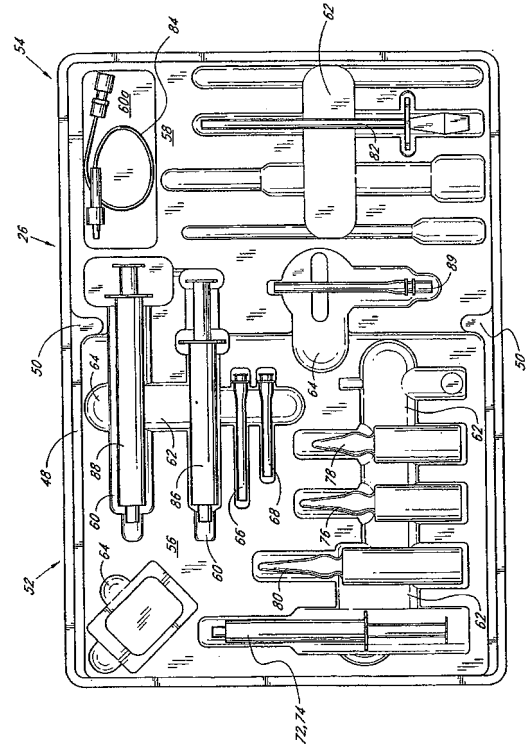
【図３】



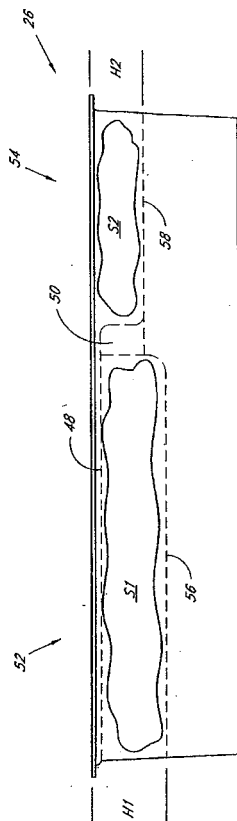
【図 4】



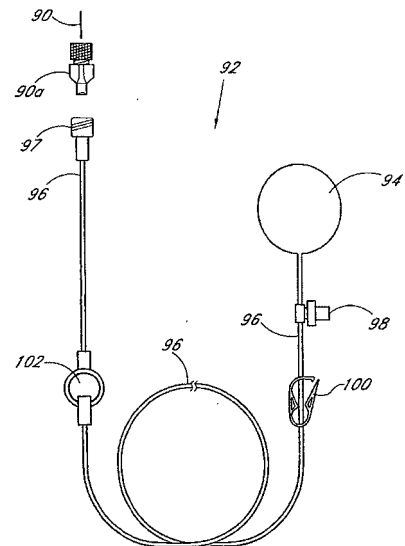
【図 5】



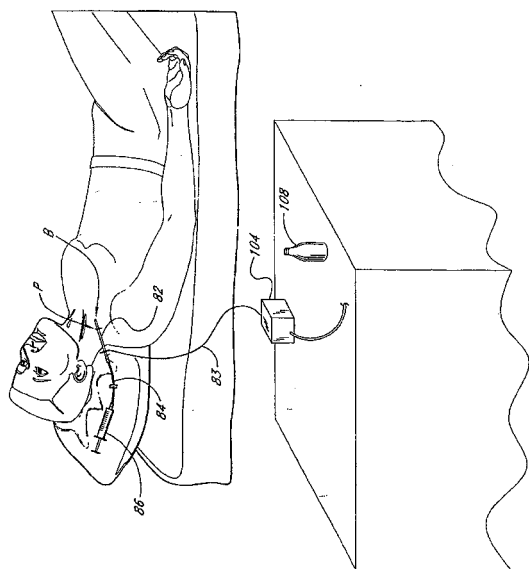
【図 6】



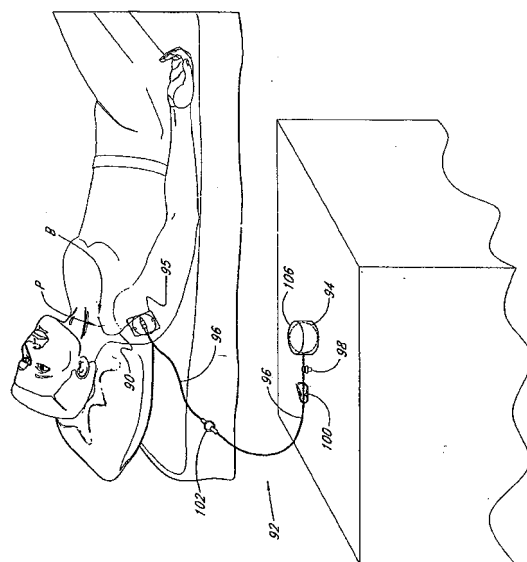
【図 7】



【図 8】



【図 9】



---

フロントページの続き

- (72)発明者 マッセンゲール,     ロジャー,     ディラード  
          アメリカ合衆国 カリフォルニア 9 2 6 9 2 ミッション ヴィエジョ ハーヴェストン 2 8
- (72)発明者 キーヒー,     ロバート,     ビー  
          アメリカ合衆国 テキサス 7 8 2 0 9 サン アントニオ ワイルドローズ 3 4 1

審査官 川端 修

- (56)参考文献 米国特許第3 6 5 0 3 9 3 (U S, A)  
              米国特許第3 7 7 0 1 1 9 (U S, A)  
              米国特許第5 3 9 2 9 1 7 (U S, A)  
              米国特許第5 1 7 4 3 0 6 (U S, A)  
              米国特許第3 3 2 9 2 6 1 (U S, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., D B名)

A61B 19/02

A61L 2/26

A61M 5/00