

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7247182号
(P7247182)

(45)発行日 令和5年3月28日(2023.3.28)

(24)登録日 令和5年3月17日(2023.3.17)

(51)国際特許分類	F I	
A 6 1 L 2/26 (2006.01)	A 6 1 L 2/26	
A 6 1 L 2/20 (2006.01)	A 6 1 L 2/20	1 0 4
A 6 1 M 25/00 (2006.01)	A 6 1 L 2/20	1 0 6
A 6 1 L 101/44 (2006.01)	A 6 1 M 25/00	
A 6 1 L 101/22 (2006.01)	A 6 1 L 101:44	
請求項の数 8 (全12頁) 最終頁に続く		

(21)出願番号	特願2020-526974(P2020-526974)	(73)特許権者	399125104
(86)(22)出願日	平成30年11月16日(2018.11.16)		メリット・メディカル・システムズ・インコーポレイテッド
(65)公表番号	特表2021-503333(P2021-503333 A)		Merit Medical Systems, Inc.
(43)公表日	令和3年2月12日(2021.2.12)		アメリカ合衆国84095ユタ州サウス・ジョーダン、ウエスト・メリット・パークウェイ1600番
(86)国際出願番号	PCT/US2018/061631	(74)代理人	100099759
(87)国際公開番号	WO2019/099910		弁理士 青木 篤
(87)国際公開日	令和1年5月23日(2019.5.23)	(74)代理人	100123582
審査請求日	令和3年9月6日(2021.9.6)		弁理士 三橋 真二
(31)優先権主張番号	62/587,617	(74)代理人	100147555
(32)優先日	平成29年11月17日(2017.11.17)		弁理士 伊藤 公一
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)	(74)代理人	100160705
最終頁に続く			

(54)【発明の名称】 医療構成要素の劣化を低減するためのシステム及び方法

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

医療用装置の包装システムであって、前記医療用装置の包装システムは、一次パッケージであって、通気性の第1の部分と、前記第1の部分に連結された第2の部分と、を備える、一次パッケージと、前記一次パッケージ内に配置され、空洞を有する開放型バッグを備えた拡散抑制部材であって、前記拡散抑制部材は、細長医療用装置の気化した過酸化水素への曝露を制限し、前記細長医療用装置は、細長シャフトおよびカテーテル先端部を備える、拡散抑制部材と、前記一次パッケージ内に配置された支持部材であって、該支持部材が前記細長医療用装置に連結されている、支持部材と、を備え、前記カテーテル先端部、前記細長シャフトの少なくとも25.4ミリメートル(1インチ)、および前記支持部材の遠位端は、前記拡散抑制部材内に配置される、医療用装置の包装システム。

【請求項2】

前記拡散抑制部材が、ポリエチレン、ポリプロピレン、紙/ポリエチレン積層体、ビニル、及びナイロンから選択される少なくとも1つの材料を含む、請求項1に記載の医療用装置の包装システム。

【請求項3】

前記拡散抑制部材が、0.0508ミリメートル(0.002インチ)から0.076

2 ミリメートル (0 . 0 0 3 インチ) の厚さを有する少なくとも 1 つの壁を含む、請求項 1 又は 2 に記載の医療用装置の包装システム。

【請求項 4】

前記拡散抑制部材が、前記カテーテル先端部及び前記細長シャフトの少なくとも 25 . 4 ミリメートル (1 インチ) を覆うように構成された接着剤付きフィルムを含む、請求項 1 ~ 3 のいずれか一項に記載の医療用装置の包装システム。

【請求項 5】

前記拡散抑制部材が、前記カテーテル先端部の形状に適合するように構成される、請求項 1 ~ 4 のいずれか一項に記載の医療用装置の包装システム。

【請求項 6】

前記拡散抑制部材が、前記空洞内及び前記細長医療用装置の表面への全室内消毒ガス及び / 又は蒸気の拡散を制限するように構成される、請求項 1 ~ 5 のいずれか一項に記載の医療用装置の包装システム。

【請求項 7】

前記拡散抑制部材が、前記カテーテル先端部及び前記細長シャフトの一部のガス滅菌を可能にする、請求項 1 ~ 6 のいずれか一項に記載の医療用装置の包装システム。

【請求項 8】

通気性の前記第 1 の部分が、通気性の前記第 1 の部分を横切るエチレンオキシドガスの通過を可能にする、請求項 1 ~ 7 のいずれか一項に記載の医療用装置の包装システム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

(関連出願)

本特許出願は、2017年11月17日に出願された米国仮特許出願第62/587,617号、表題「Systems and Method for Reducing Medical Component Degradation」に対する優先権を主張するものであり、その全体が参照により本明細書に援用される。

【0002】

(発明の分野)

本開示の分野は、概して医療用装置に関する。いくつかの実施形態では、本開示は、全室内消毒用蒸気又はガスに曝露されたときなどの、ポリマー医療用装置構成要素の劣化を防止又は低減する保管パッケージに関する。いくつかの実施形態では、本開示は、ポリマーカテーテル先端部の劣化を低減又は防止することに関する。

【図面の簡単な説明】

【0003】

本明細書に開示される実施形態は、添付の図面と併用して、以下の記載及び添付の特許請求の範囲からより完全に明白となるであろう。これらの図面は、典型的な実施形態のみを描写しており、それらの実施形態は、図面と関連付けて追加の特異性及び詳細と共に記載されるであろう。

【0004】

【図1】図1は、包装システムの特定の構成要素の平面図である。

【0005】

【図2】図2は、断面線2を通る図1の包装システムの特定の構成要素の断面図である。

【0006】

【図3A】図3Aは、拡散抑制部材の斜視図である。

【0007】

【図3B】図3Bは、第1の構成における、断面線3を通る図3Aの拡散抑制部材の断面図である。

【0008】

【図3C】図3Cは、第2の構成における、断面線3を通る図3Aの拡散抑制部材の断面

10

20

30

40

50

図である。

【 0 0 0 9 】

【 図 4 】 図 4 は、包装システムの特定の構成要素の平面図である。

【 0 0 1 0 】

【 図 5 】 図 5 は、試験結果の表を示している。

【 発明を実施するための形態 】

【 0 0 1 1 】

院内感染（H A I）の予防は、特定の病院リソースの焦点である。H A Iは、患者の生活に著しく影響を及ぼし、医療費を増加させる、入院患者に対する罹患率及び死亡率をもたらす。H A Iの種類は、肺炎、胃腸疾患、尿路感染、血流感染、及び手術部位感染を含む。

10

【 0 0 1 2 】

手術室の汚染除去は、手術部位感染を低減する効果的な方法であることが判明している。関連装置及び用品を有する手術室は、気化過酸化水素（V H P）、ホルムアルデヒドガス、及び二酸化塩素ガスなどの技術を使用して汚染除去される。V H Pは、手術室にポンプ注入され、一定時間滞留することが可能にされる。滞留時間中、「湿潤」プロセスでは、V H P蒸気は、露点に達し、床、壁、設備及び用品の露出面上で凝縮する。「乾燥」プロセス（V H P蒸気濃度は、露点未満である）では、V H Pは、表面上で凝縮しないが、表面と接触する。V H Pは、メチシリン耐性黄色ブドウ球菌（Methicillin-resistant *Staphylococcus aureus*）（M R S A）及びバンコマイシン耐性腸球菌（Vancomycin-resistant *Enterococcus*）（V R E）などの薬剤耐性微生物を含むバイオ汚染物質の細胞壁を酸化する。滞留時間に続いて、V H Pは、室内から排気され、患者を任意の生物学的汚染物質に曝露するリスクが低減された消毒室にする。

20

【 0 0 1 3 】

V H Pは、手術室を汚染除去又は消毒するための有効なツールである。しかしながら、V H Pへの曝露は、手術室に保管されることがあるポリマー系医療用装置の劣化を引き起こすことがある。これらの医療用装置は、多孔質材料にパッケージ化された診断又は治療用血管カテーテルとすることができる。V H Pは、多孔質材料を貫通し、医療用装置の表面と相互作用することがある。過酸化水素は、強力な酸化剤である。過酸化水素は、外側表面からのカテーテルのポリマーの劣化を引き起こすことがある。V H Pへの反復曝露は、壊れやすく脆弱なカテーテル材料をもたらすことがある。そのようなカテーテルは、カテーテルが処置に使用されるときに、患者に破壊されるか、又はカテーテル先端部が切断されることがある。いくつかのそのような例では、カテーテル又は先端の一部は、患者の脈管構造から回収される必要があり得る。

30

【 0 0 1 4 】

以下に更に詳細に述べるように、包装構成要素は、ポリマー医療用装置の一部の汚染除去蒸気又はガスへの曝露を低減するために、拡散抑制部材を提供するように構成されることがある。いくつかの包装構成要素及び方法は、全室内消毒技術に曝露されたときに、ポリマー成分の劣化を低減又は防止するように構成されることがある。いくつかのそのような技術としては、V H P、ホルムアルデヒドガス、二酸化塩素ガス、又は全室内汚染除去を行うのに好適な任意の他のガス若しくは気化剤を含むことができる。

40

【 0 0 1 5 】

以下の「発明を実施するための形態」では、本明細書の一部を形成し、本開示が実施されることがある特定の実施形態を実例として示す、添付図面を参照する。これらの実施形態は、当業者が本開示を実施することを可能にするために十分に詳細に説明されており、他の実施形態を利用することができ、その構造、及び論理的变化が本開示の範囲内で行われてもよいことを理解されたい。以下の説明から、実施形態の構成要素は、本明細書の図面に一般的に説明及び図示されるように、広範囲の異なる構成にて配置及び設計可能であることが理解される。したがって、図に表される様々な実施形態の以下のより詳細な記載は、本開示の範囲を制限するものではなく、単に様々な実施形態を表す。実施形態の

50

様々な態様が図面で提示される一方で、図面は、具体的に示されない限りは縮尺に合わせて描かれているとは限らない。

【 0 0 1 6 】

この説明では、具体的な実施は、実施例としてのみ示されて説明されており、本明細書において別段の指定がない限り、本開示を実施する唯一の方法として解釈されるべきではない。本開示の様々な実施形態が、多数の他の血管アクセスソリューションで実施され得ることが、当業者には容易に明らかとなるであろう。本明細書に記載される装置及び方法は、様々なポリマーから作製された医療用装置構成要素などの任意のポリマー成分を包装することを採用する多くの環境において有用であり得る。

【 0 0 1 7 】

「第1」、「第2」などの指示語を使用する本明細書の要素への言及はいずれも、かかる限定が明示的に述べられていない限り、これらの要素の数量又は順序を限定するものではないことを理解されたい。むしろ、これらの指示語は、本明細書において、2つ以上の要素又は要素の例を区別する便利な方法として使用することができる。したがって、第1及び第2の要素への言及は、そこで2つの要素のみが使用され得ること、又は第1の要素が何らかの方法で第2の要素に先行しなければならないことを意味するものではない。また、特に明記しない限り、要素のセットは、1つ以上の要素を含んでもよい。

【 0 0 1 8 】

本開示は、代替形態で様々な変更及び実施を受けやすいが、特定の実施形態は、図面における非限定的な例として示されており、本明細書で詳細に説明されている。しかしながら、本開示は、開示される特定の形態に限定されることを意図するものではないことを理解されたい。むしろ、本開示は、以下の添付の特許請求の範囲及びそれらの法的均等物によって定義される、本開示の範囲内に含まれる全ての変更、均等物、及び代替物を含む。

【 0 0 1 9 】

「に接続される」及び「に連結される」という語句は、機械的、電気的、磁氣的、電磁氣的、流体的、及び熱的相互作用を含む2つ又は3つ以上の実体の相互作用の任意の形態を指す。2つの構成要素は、互いに直接接触していても、互いに接続され又は連結され得る。例えば、2つの構成要素は、中間構成要素を介して互いに結合され得る。

【 0 0 2 0 】

「近位」及び「遠位」という方向を示す用語は、医療用装置上の反対側の位置を指すように本明細書で使用される。装置の近位端は、施術者による装置の使用時に、施術者に最も近い装置の端と定義される。遠位端は、装置の長手方向に沿って近位端と反対側の端部、又は施術者から最も遠い端である。

【 0 0 2 1 】

以下の説明及び添付の図面を概して参照すると、本開示の様々な実施形態が、構造及び動作の方法を示すために例示されている。例示された実施形態の共通要素は、同様の参照符号で指定され得る。したがって、かかる特徴の関連する記載は、全ての図面中の特徴及び関連する構成要素に同等に適用される。図1に図示する構成要素に対して記載される特徴の任意の好適な組み合わせ及びそれらの変形例は、図2の構成要素と共に使用可能であり、逆もしかりである。この開示様式は、その後の図に示し、かつ後述される更なる実施形態にも同等に適用される。提示された図面は、実際の構造又は方法の任意の特定の部分の実際の図を示すことは意図しておらず、以下の「特許請求の範囲」によって定義される本発明をより明確かつ完全に示すために用いられる理想的な描写にすぎないことを理解されたい。

【 0 0 2 2 】

図1～3は、包装システム100の個々の構成要素の様々な図を示している。図1は、包装システム100の平面図を示している。図1の断面線2は、図2に示される断面が取られた線を示す。包装システム100は、一次パッケージ120、支持部材108、及び拡散抑制部材106を備える。

【 0 0 2 3 】

10

20

30

40

50

いくつかの実施形態では、包装システム 100 は、血管カテーテルなどの医療用装置 110 を収容するように構成される。医療用装置 110 は、細長シャフト 114 と、細長シャフト 114 の近位端に連結されたコネクタ 115 と、細長シャフト 114 の遠位端に連結されたカテーテル先端部 113 とを備える。医療用装置 110 の構成要素は、ポリエーテル、ポリエステル、ナイロン、ポリエーテルブロッックアミド、PEBA X（登録商標）、ポリウレタンなどの任意の好適なポリマー又はポリマーの組み合わせから形成されることができる。細長シャフト 114 は、破裂強度、ねじれ抵抗、回転能力などの細長シャフト 114 の物理的特性を向上させるように構成されたステンレス鋼の金属編組を含むことができる。細長シャフト 114 の長さは、30 cm から 125 cm を含む 20 cm から 150 cm の範囲とすることができる。細長シャフト 114 の直径は、4 フレンチから 5 フレンチを含む、2 フレンチから 8 フレンチの範囲とすることができる。医療用装置及びカテーテルの他のサイズ及び構成は、本開示の範囲内である。

10

【0024】

カテーテル先端部 113 は、カテーテル先端部 113 が細長シャフト 114 よりも柔軟及び/又は可撓性であるように、材料から形成されることができるか又は他の方法で構成されることができる。いくつかの実施形態では、カテーテル先端部 113 は、患者の脈管構造と接触する際の外傷を最小限に抑えるように構成されてもよく、編組を含まなくてもよい。カテーテル先端部 113 は、患者の脈管構造を通る医療用装置 110 の通過を容易にするために遠位端で先細になっていてもよい。

【0025】

カテーテル先端部 113 はまた、カテーテル先端部 113 の放射線不透過性を増加させるための充填剤を含んでもよい。放射線不透過性の増大により、X線又は蛍光透視法を使用して、カテーテル先端部 113 を患者の脈管構造内でより容易に識別することができる。カテーテル先端部 113 は、タングステン、炭化タングステン、硫酸バリウム、三酸化ビスマス、次炭酸ビスマスなどの任意の好適な放射線増白剤充填剤を最大 80% で充填されることができる。色顔料、着色剤、安定剤、UV 阻害剤などの他の充填剤が、カテーテル先端部 113 の材料に組み込まれてもよい。いくつかの実施形態では、細長シャフト 114 及びカテーテル先端部 113 は、患者の脈管構造を通る医療用装置 110 の通過を容易にするように構成された親水性コーティングによってコーティングされてもよい。いくつかの実施形態では、カテーテル先端部 113 は、熱及び圧力を利用して細長シャフト 114 に連結される。細長シャフト 114 及びカテーテル先端部 113 は、マンドレルの上に配置されてもよい。細長シャフト 114、カテーテル先端部 113 及びマンドレルは、その後、高周波エネルギーなどの誘導エネルギーによって加熱されるダイに挿入されてもよい。細長シャフト 114 及びカテーテル先端部 113 の材料として、細長シャフト 114 及びカテーテル先端部 113 への長手方向力の印加が、構成要素を結合するために利用されてもよい。更にまた、この加熱及び力の印加の間、細長シャフト 114 の遠位端とカテーテル先端部 113 の近位端との間に溶接線 121 が形成されてもよく、カテーテル先端部 113 の遠位端のテーパ形状が形成されてもよい。次いで、ダイを冷却し、連結された細長シャフト 114 及びカテーテル先端部 113 をダイから除去する。他の実施形態では、細長シャフト 114 及びカテーテル先端部 113 を一体に結合するための他の好適な技術、例えば、接着、オーバーモールド、レーザー溶接、溶媒結合などが使用されてもよい。カテーテル先端部 113 は、細長シャフト 114 の直線延長部として形成されてもよい。他の実施形態では、カテーテル先端部 113 は、意図される血管内処置を達成するのに好適な任意の好適な二次元又は三次元形状で形成されてもよい。

20

30

40

【0026】

図示された実施形態では、コネクタ 115 が細長シャフト 114 の近位端に連結される。コネクタ 115 は、診断又は治療処置を達成するために必要な医療用構成要素の雄型ルアーフィッティングと連結されるように構成された雌型ルアーフィッティングを備えてもよい。コネクタ 115 は、医療用構成要素の連結及び分離を容易にするためのウイングを含んでもよい。様々な方法及び手順は、本開示の範囲内である。

50

【 0 0 2 7 】

引き続き図 1 及び図 2 を参照すると、一次パッケージ 1 2 0 は、通気性層 1 1 6 などの通気性部分と、透明フィルム層 1 0 2 などの第 2 の層とを含む。通気性層 1 1 6 は、一次パッケージ 1 2 0 への滅菌ガスの通過を可能にし、かつ一次パッケージ 1 2 0 への微生物の通過を防止するように構成されている。例えば、通気性層 1 1 6 は、医療用装置 1 1 0 がエチレンオキシドガスによって滅菌されることができるよう、通気性層の壁を横断して一次パッケージ 1 2 0 内へとエチレンオキシドガスの通過を可能にするように構成されてもよい。通気性層 1 1 6 は、Tyvek (登録商標)、紙などの任意の好適な多孔質材料を含むことができる。通気性層 1 1 6 の表面は、透明フィルム層 1 0 2 が通気性層 1 1 6 に結合されることができるよう、熱又は感圧接着剤によってコーティングされてもよい。透明フィルム層 1 0 2 は、熱及び圧力又は圧力のみを使用して、一次パッケージ 1 2 0 の縁部の周囲の通気性層 1 1 6 に封止されてもよい。封止部 1 0 5 は、医療用装置 1 1 0 にアクセスするために医療従事者によって一次パッケージ 1 2 0 を開くことができるように、剥離可能であるように構成されることができ、通気性層 1 1 6 は、一次パッケージ 1 2 0 の第 1 の端部から第 2 の端部まで延在するように示されている。他の実施形態では、通気性層 1 1 6 は、一次パッケージ 1 2 0 の一部のみを含んでもよい。例えば、通気性層 1 1 6 は、一次パッケージ 1 2 0 の一端に隣接して配置されてもよい。他の実施形態では、通気性層 1 1 6 は、一次パッケージ 1 2 0 の長さに沿って配置された円形パッチであってもよい。透明フィルム層 1 0 2 は、高密度ポリエチレン、線状低密度ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリエステルなどの任意の好適な透明なポリマーから形成されてもよい。ラベルは、一次パッケージ 1 2 0 内に収容された医療用装置 1 1 0 の種類を示す透明フィルム層 1 0 2 に接着されてもよい。

10

20

【 0 0 2 8 】

図示の実施形態では、支持部材 1 0 8 は、通気性層 1 1 6 と透明フィルム層 1 0 2 との間の一次パッケージ 1 2 0 内に配置される。医療用装置 1 1 0 は、医療用装置 1 1 0 の形状が一次パッケージ 1 2 0 内に維持されるように、任意の好適な技術を用いて支持部材 1 0 8 に連結されてもよい。結合技術としては、タブ、ワイヤ、接着剤、テープ、プラスチックスリーブなどを含むことができる。支持部材 1 0 8 は、紙、厚紙、カードストック、ポリマーシート、熱成形ポリマーシートなどの、任意の好適な非微粒子生成材料から形成されてもよい。

30

【 0 0 2 9 】

拡散抑制部材 1 0 6 は、医療用装置 1 1 0 を VHP 又は他の全室内消毒蒸気又はガスへの曝露から保護又は遮蔽すると共に、一次パッケージ 1 2 0 内に配置された医療用装置 1 1 0 をエチレンオキシドガスによって滅菌することを可能にするように構成される。拡散抑制部材 1 0 6 は、支持部材 1 0 8 の端部、カテーテル先端部 1 1 3、及び細長シャフト 1 1 4 の一部の上に配設される。拡散抑制部材 1 0 6 は、細長シャフト 1 1 4 の一部 L₁ を覆うように構成される。他の実施形態では、拡散抑制部材 1 0 6 は、細長シャフト 1 1 4 の 25.4 ミリメートル (1 インチ) から 177.8 ミリメートル (7 インチ) までを含む、細長シャフト 1 1 4 の 25.4 ミリメートル (1 インチ) から全長までを覆うように構成されてもよい。

40

【 0 0 3 0 】

図 3 A ~ 図 3 C を参照すると、拡散抑制部材 1 0 6 は、内部空洞 1 0 7 が形成されるように、第 1 の壁 1 2 2 と、第 2 の壁 1 2 3 と、開放端部 1 1 7 と、閉鎖端部 1 1 8 と、閉鎖側面 1 2 4 とを有するバッグ又はスリーブとして構成されている。いくつかの実施形態では、拡散抑制部材 1 0 6 は、少なくとも 1 つの開放端部を備える管として構成されてもよい。他の実施形態では、拡散抑制部材は、近位端及び/又は遠位端において開放されてもよい。拡散抑制部材 1 0 6 は、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリエステル、箔積層体、紙/ポリエチレン積層体、ビニル (PVC)、ナイロンなどの、任意の好適な実質的に非多孔質の材料から形成されてもよい。拡散抑制部材 1 0 6 の壁 1 2 2、1 2 3 は、0.0508 ミリメートル (0.002 インチ) から 0.0762 ミリメートル (0.00

50

3インチ)を含む、0.0254ミリメートル(0.001インチ)から0.127ミリメートル(0.005インチ)の範囲の厚さを有することができる。壁122、123の厚さは、内部空洞107内のVHP又は任意の他の全室内消毒蒸気又はガスの拡散を阻止しながら、支持部材108及び医療用装置110上で拡散抑制部材106を容易に摺動させることを可能にするように構成される。

【0031】

他の実施形態では、拡散抑制部材106は、医療用装置110のすぐ上に配置されるような大きさのバッグとして構成されてもよい。拡散抑制部材106はまた、形状が拡散抑制部材106によって維持されるように、カテーテル先端部113の形状に適合するように構成されてもよい。

10

【0032】

図4は、拡散抑制部材406の代替的な実施形態を示している。拡散抑制部材406は、医療用装置410の一部の上に配置され、包装システムの支持部材408に連結されるように構成される。拡散抑制部材406は、周辺部の周囲に接着剤バックングを有するポリマーフィルムとして構成される。拡散抑制部材406は、拡散部材106へのVHPの注入が制限されるように、カテーテル先端部413及び医療用装置410の細長シャフト414の例えば少なくとも25.4ミリメートル(1インチ)の十分な長さ(L₂)が拡散抑制部材406によって覆われるような大きさ及び形状とされる。拡散抑制部材406は、円形、正方形、三角形、矩形、又は任意の他の多角形の形状など、任意の好適な形状に形成されてもよい。

20

【0033】

使用中、医療用装置を形成するために使用されるポリマーの劣化が防止されるように、包装システム100などの本明細書に記載される包装システムが使用され、全室内消毒ガス及び蒸気への医療用装置の曝露を防止することができる。一例として図1~図3Cの包装システムを使用すると、医療用装置110は、許容可能な技術に従って製造され、支持部材108に連結されることができる。拡散抑制部材106は、拡散抑制部材106がカテーテル先端部113及び医療用装置110のシャフト114の一部を覆うように、支持部材108の端部上及び医療用装置110の遠位端の上に配設されてもよい。他の実施形態では、拡散抑制部材106は、医療用装置110の他の部分を覆うように構成されてもよい。例えば、いくつかの実施形態では、拡散抑制剤106は、医療用装置110のシャフト114の全体に沿って医療用装置110の遠位端から延在してもよく、医療用装置110のコネクタ115まで延在するか又はその上に延在するように延在してもよい。換言すれば、拡散抑制剤106の開放端部117は、シャフト114の任意の部分に沿って、又はコネクタ115の任意の部分に沿って配設されてもよい。いくつかの実施形態では、拡散抑制剤は、支持部材108の端部まで、又はそれを越えて延在してもよい。拡散抑制部材106の長さにかかわらず、拡散抑制部材106は、開放端部117を有することができる。いくつかの実施形態では、拡散抑制部材106は、医療用装置110上に配設される。医療用装置110、支持部材108、及び拡散抑制部材106は、開放端部を通過して一次パッケージ120内に配設されてもよい。いくつかの実施形態では、拡散抑制部材106は、一次パッケージの外側に配置されてもよく、それにより、拡散抑制部材は、一次パッケージの内側の医療用装置110の一部の上に配設される。一次パッケージ120の開放端部は、包装システム100を形成する熱及び圧力又は圧力によって封止されてもよい。いくつかの実施形態では、包装システム100は、分配ボックス又は輸送ボックスなどの二次包装システム内にパッケージ化されてもよい。

30

40

【0034】

拡散抑制剤106が封止パウチを含む実施形態も同様に、本開示の範囲内である。例えば、拡散抑制剤106は、医療用装置110を完全に封入する箔パウチを含んでもよい。

【0035】

包装システム100は、医療用装置110が滅菌されるように、エチレンオキシドなどの滅菌ガスに曝露されてもよい。拡散抑制剤106の存在は、拡散抑制部材106によっ

50

て覆われた医療用装置 110 の部分（カテーテル先端部 113 など）がシステムの他の構成要素と共に滅菌されるように、拡散抑制部材 106 によって覆われた医療用装置 110 の部分に到達するのに十分な量のエチレンオキシドを可能にすることができる。

【0036】

次いで、包装システム 100 は、医療施設に出荷され、手術室、診断用スイート、カテーテル処置室などの臨床処置室に配置されてもよい。臨床処置室は、気化過酸化水素（VHP）、ホルムアルデヒドガス、又は二酸化塩素ガスなどの、全室内消毒ガス又は蒸気によって消毒されることができる。消毒ガス又は蒸気は、一次パッケージ 120 内に拡散することができる。拡散抑制部材 106 は、消毒ガス又は蒸気が、拡散抑制部材 106 によって覆われた医療用装置 110 の部分に接触することを防止することができる。包装システム 100 は、消毒ガス又は蒸気が拡散抑制部材 106 の空洞 107 内への拡散及び医療用装置 110 との接触を防止又は制限することから、医療用装置 110 を形成するために使用されるポリマーの劣化を防止することができる。

10

【0037】

換言すれば、本明細書に記載されるものなどの拡散抑制部材 106、406 は、エチレンオキシドガスなどの特定の滅菌剤が医療用装置 110、410 の被覆部分に作用することを可能にすると共に、被覆部分を損傷するように VHP などの特定の全室内消毒剤が被覆部分に作用することを防止するように構成されることができる。上述したように、拡散抑制部材 106、406 は、VHP が被覆部分に作用するのを更に阻害しながら、開放端部（図 3A の 117）によって構成されてもよい。

20

【0038】

本開示の包装システム 100 の有効性を試験した。医療用装置の表面との VHP 接触の予防を直接評価することは、VHP によって残された残留物の不足のために不可能であった。代わりに、拡散抑制部材 106 を含む包装システム 100 の VHP への繰り返し曝露後に、ポリマー劣化を測定した。包装システム 100 を、拡散抑制部材 106 なしで対照包装システムと比較した。包装システム 100 及び対照包装システムのサンプルを、10 サイクルの VHP に曝露した。サンプルは、上方、下方、及び平坦に配向された拡散抑制部材 106 の開放端部 117 と共に配向されたグループを含んでいた。また、2 つの異なる長さの拡散抑制部材 106 を試験した。短い長さは、カテーテル先端部 113 及び医療用装置 110 の細長シャフト 114 の 25.4 ミリメートル（1 インチ）を覆った。長い長さは、カテーテル先端部 113 及び細長シャフト 114 の 177.8 ミリメートル（7 インチ）を覆った。ポリマー劣化について試験するために、カテーテル先端部 113 の長さを切断し、引張強度について試験した。

30

【0039】

図 5 は、試験結果を示す。試験の結果は、VHP（拡散抑制剤なし）への曝露が、VHP に曝露されなかった（ $p = 0.000$ ）カテーテル先端部 113 と比較して、カテーテル先端部 113 の材料の引張強度を大幅に低下させることを示した。ここで、0.05 未満の p 値は、比較したサンプル間に有意差があることを示している。拡散抑制剤によって VHP に曝露したカテーテル先端部と VHP に曝露しなかったカテーテル先端部との間に有意差はなかった（ $p = 0.842$ ）。拡散抑制部材 106 の長さは、細長シャフト 114 の 25.4 ミリメートル（1 インチ）が被覆されている限り、重要ではないことが判明した（ $p = 0.785$ ）。要約すると、試験結果は、包装システム 100 の拡散抑制部材 106 が、医療用装置 110 を VHP への曝露から制限するのに有効であることを示している。

40

【0040】

本明細書で開示されるいずれの方法も、記載されている方法を実行するための、1 つ以上の工程又は行為を含む。それらの方法の工程及び / 又は行為を、互いに入れ替えてよい。言い換えれば、実施形態の適切な動作に関して、特定の工程又は行為の順序が必要とされない限り、それら特定の工程及び / 又は行為の順序並びに / あるいは行為を、変更してよい。更には、本明細書に記載された方法のサブルーチン又は一部分のみを、本開示の範

50

囲内の別個の方法としてよい。換言すれば、いくつかの方法は、より詳細な方法で記載されている工程の一部のみを含んでよい。

【 0 0 4 1 】

本明細書の全体にわたる、「ある実施形態」又は「その実施形態」への言及は、その実施形態に関連して説明されている特定の特徵、構造、又は特性が、少なくとも1つの実施形態に含まれていることを意味する。したがって、本明細書の全体にわたって記載されているような、引用される語句又はその変更例は、必ずしも全てが、同じ実施形態に言及するものとは限らない。

【 0 0 4 2 】

同様に、本開示の恩恵を受けることにより、当業者は、上記の実施形態の説明において、開示の効率化の目的上、種々の特徴が単一の実施形態、図、又はそれらの記載に集約されている場合がある点を、理解するべきである。しかし、本開示の方法は、いずれの請求項も、その請求項で明示的に記載された特徴よりも多くの特徴を必要とするという意図を反映するものとして、解釈されるべきではない。むしろ、以下の請求項が反映するように、発明の態様は、上記で開示された任意の単一の実施形態の全ての特徴よりも、少ない特徴の組み合わせにある。したがって、この「発明を実施するための形態」に続く請求項は、この「発明を実施するための形態」に明示的に組み込まれるものであり、各請求項は、それ自体が別個の実施形態として独立している。本開示は、独立請求項とそれらの従属請求項の、あらゆる並べ替えを含む。

【 0 0 4 3 】

ある特徴又は要素に関する、請求項における「第1の」という用語の記載は、必ずしも、第2の若しくは追加的な、そのような特徴又は要素の存在を示唆するものではない。本開示の根本的な原理から逸脱することなく、上述の実施形態の詳細に変更を加えることができる点が、当業者に明らかであろう。

【 0 0 4 4 】

更なる詳細なしに、当業者は、前述の記載を使用して、本開示をその最大限利用し得ると考えられる。本明細書に開示される実施例及び実施形態は、単に例証及び例示であり、決して本開示の範囲を制限するものではないと解釈されるべきである。当業者にとって、本開示の利益をもって、上述した実施形態の詳細が本開示の根本にある原則から逸脱することなく変更可能であることは明白であろう。

10

20

30

40

50

【図面】

【図 1】

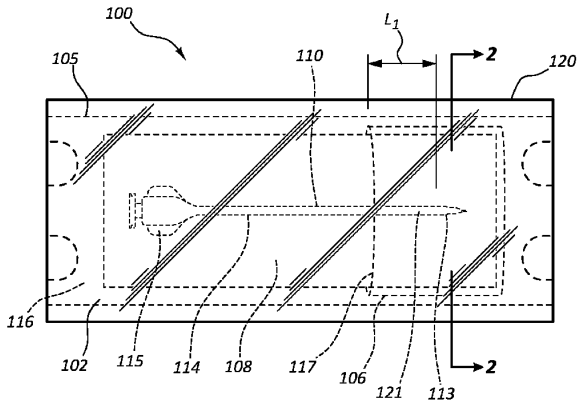


FIG. 1

【図 2】

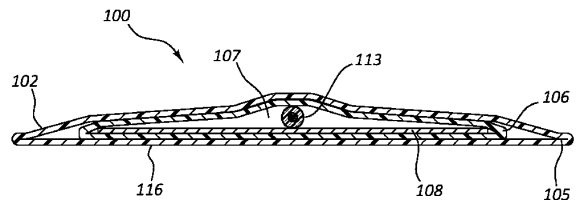


FIG. 2

10

【図 3 A】

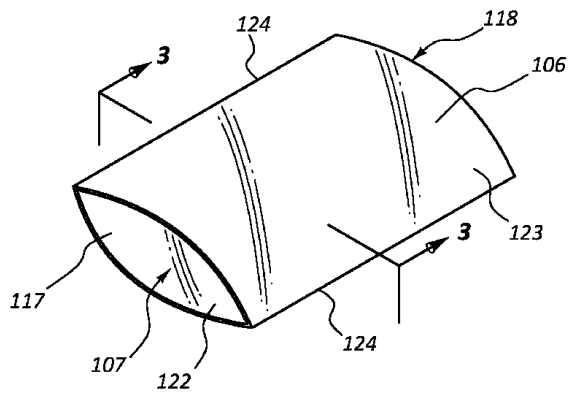


FIG. 3A

【図 3 B】

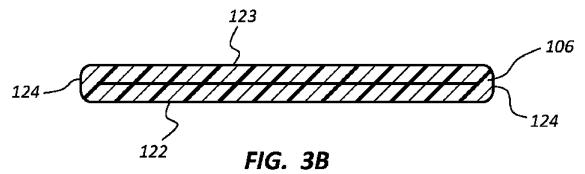


FIG. 3B

20

30

40

50

【 図 3 C 】

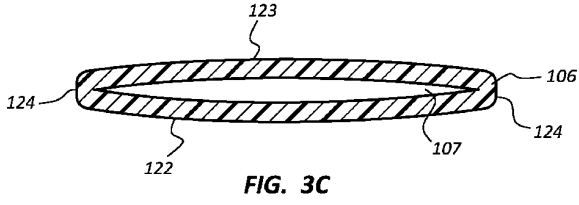


FIG. 3C

【 図 4 】

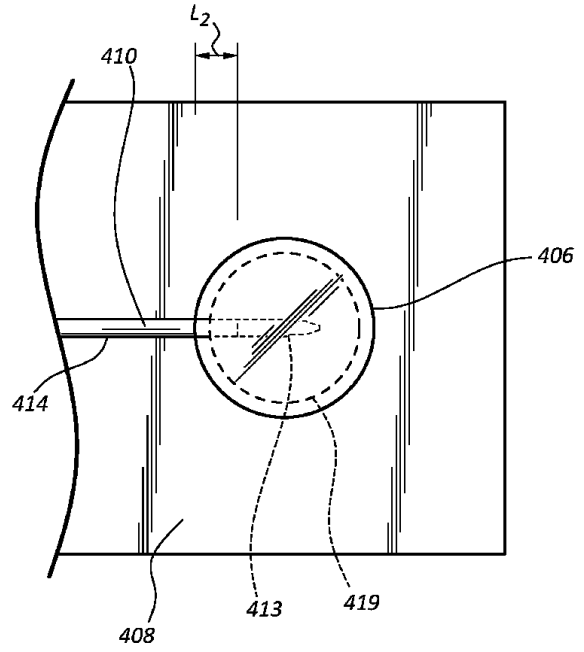


FIG. 4

【 図 5 】

試験サンプル比較	P値
VHP曝露なし対10倍VHP曝露	0.000
拡散抑制剤+10倍VHP曝露対VHP曝露なし	0.842
長拡散抑制剤+10倍VHP曝露対短拡散抑制剤+10倍VHP曝露	0.785

FIG. 5

10

20

30

40

50

フロントページの続き

(51)国際特許分類

F I
A 6 1 L 101:22

弁理士 伊藤 健太郎

(74)代理人 100211177

弁理士 赤木 啓二

(72)発明者 ジム モットーラ

アメリカ合衆国, ユタ 84088, ウエスト ジョーダン, トリンブル レーン 1243

(72)発明者 スティーブン ウィアー

アメリカ合衆国, ユタ 84094, サンディ, キャッスル ロック ロード 1156

(72)発明者 リチャード エー. プラザートン

アメリカ合衆国, ユタ 84060, パーク シティ, ポスト オフィス ボックス 9

(72)発明者 エレナ アガフォノバ

アメリカ合衆国, ユタ 84060, パーク シティ, ポスト オフィス ボックス 9

審査官 中野 孝一

(56)参考文献 特開2004-121838(JP, A)

米国特許出願公開第2005/0278012(US, A1)

米国特許第05497601(US, A)

(58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)

A 6 1 L 2

A 6 1 M 2 5

B 6 5 B 5 5

B 6 5 D 7 5