

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6541789号

(P6541789)

(45) 発行日 令和1年7月10日(2019.7.10)

(24) 登録日 令和1年6月21日(2019.6.21)

(51) Int.Cl. F I
A 6 1 B 90/40 (2016.01) A 6 1 B 90/40
A 6 1 B 42/50 (2016.01) A 6 1 B 42/50

請求項の数 5 (全 28 頁)

(21) 出願番号	特願2017-534607 (P2017-534607)	(73) 特許権者	517219144
(86) (22) 出願日	平成26年12月23日 (2014.12.23)		サージテント・ゲゼルシャフト・ミット・
(65) 公表番号	特表2018-504181 (P2018-504181A)		ベシュレンクテル・ハフツング
(43) 公表日	平成30年2月15日 (2018.2.15)		S U R G I T E N T G m b H
(86) 国際出願番号	PCT/EP2014/079239		ドイツ20354ハンブルク、エッケ・ユ
(87) 国際公開番号	W02016/102018		ングフェルンシュティーク／ノイアー・ヴ
(87) 国際公開日	平成28年6月30日 (2016.6.30)		アル10番
審査請求日	平成29年12月22日 (2017.12.22)	(74) 代理人	100100158
			弁理士 鮫島 睦
		(74) 代理人	100132263
			弁理士 江間 晴彦
		(72) 発明者	ミヒャエル・アーレンス
			ドイツ23730ノイシュタット・イン・
			ホルシュタイン、シュトラントヴェーク2
			番

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 外科手術のための滅菌限定空間を提供するためのデバイス

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

患者の皮膚に滅菌面を形成および維持するためのデバイスであって、

第1内側操作開口部を取り囲む第1フレーム要素を有する第1フレーム；

第1箔

を有して成り、

第1内側操作開口部は、第1フレームの上側から第1フレームの底側まで第1フレームを介してアクセス可能となっており、

第1フレーム要素が下方第1接着面を有し、該下方第1接着面が患者の皮膚に該第1接着面を接着するための接着材を含み、

第1箔が、第1フレームに取り付けられ、前記内側操作開口部を横切るように延在し、流体チャネルが第1フレームに供され、

前記流体チャネルが該流体チャネル内に流体を注入するためのコネクタと流体連通しており、

第1フレームが前記患者の皮膚に取り付けられている場合に、第1箔と患者の皮膚との間に規定された空間の浸水を可能とするために、前記流体チャネルが第1フレームの底側と第1箔との間の空間内へと開口しており、

第1箔が、該第1箔を取り除くための除去延在部を有して成り、

前記デバイスが、

第2内側操作開口部を取り囲む第2フレーム要素を有する第2フレーム；

10

20

第2フレームに取り付けられ、前記第2内側操作開口部を横切るように延在する第2箔を更に有して成り、

前記第2フレームは、該第2フレームが第1フレーム内に収まるような外形寸法を有し、

前記第2フレーム要素が下方第2接着面を有し、ならびに

前記下方第2接着面が前記第1箔の除去時にて患者の皮膚に接着するための接着材を含む面である、デバイス。

【請求項2】

前記第2箔が前記底側に面する底面を有し、

前記底面が、患者の皮膚に前記第2箔を取り付けるための第1接着材で被覆されており、

好ましくは前記第2箔のエッジ領域が、前記第1接着材よりも接着性が強い第2接着材で補強されおよび／または被覆されている、請求項1に記載のデバイス。

【請求項3】

第2流体チャネルが前記第1フレームに供され、

前記第2流体チャネルが該第2流体チャネルの外側に流体を取り除くための第2コネクタと流体連通しており、

第1フレームが前記患者の皮膚に取り付けられている場合に、第1箔と患者の皮膚との間に規定された前記空間の浸水を可能とするために、前記第2流体チャネルが第1フレームの底側と第1箔との間の前記空間内へと開口している、請求項1又は2に記載のデバイス。

【請求項4】

第1流体チャネルが前記第1フレームの第1側にある前記空間内へと開口し、前記第2流体チャネルが前記第1フレームの第2側にある前記空間内へと開口している、請求項3に記載のデバイス。

【請求項5】

前記第1箔又は前記第2箔が畳み込み式フレームに取り付けられ、

第1の直立条件にある前記第1フレームは、前記第1内側開口部に略対応する断面を有する空間の側壁を規定し、および前記第1フレームを第2条件へと畳み込むことが可能であり、

前記第1フレームが前記第1箔に平坦に位置し、機械的衝撃に対して前記第1箔のエッジ領域を保護し、

第1の直立条件にある前記第2フレームは、前記第2内側開口部に略対応する断面を有する空間の側壁を規定し、および前記第2フレームを第2条件へと畳み込むことが可能であり、ならびに

前記第2フレームが前記第2箔に平坦に位置し、機械的衝撃に対して前記第2箔のエッジ領域を保護する、請求項1～4のいずれかに記載のデバイス。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、外科手術を行うための滅菌環境を形成および維持するためのデバイスに関する。特に、本発明は、内部空間を供し、患者の外科処置を可能とするために患者の皮膚に取り付け可能とするテント状デバイスに関する。本発明のいくつかの態様は、テント状デバイスを用いる外科手術に関連して使用されるデバイスを対象とする。

【背景技術】

【0002】

今日、長時間にわたり、例えば30分又は数時間にわたり維持される必要がある患者の皮膚内の大きな切開部を要求する外科侵襲的処置(surgical invasive treatment)のほとんど全ての用途において、そのような処置が手術室で行われる。そのような手術室は全体として制御雰囲気および環境を供し、患者は当該手術室内の滅菌空間(又は無菌空間;s

10

20

30

40

50

sterile space) に位置付けられ得る。概して、これは、手術中にバクテリアの移動に伴い患者の感染のリスクなくそのような外科侵襲的処置の実施の可能性につながる。しかしながら、そのような外科手術を実施する際に現場の状況を考慮した理論上の発見 (又は結論; findings) を検討する必要がある。

【0003】

実際には、感染のない外科侵襲的手術の成功の1つの主たる特徴は、患者の準備並びに外科医およびアシスタント (又は助手又は補助者; assistant personal) 等の手術を実施する人の準備である。著しい時間を要する大きな努力 (又は試み; effort) は、患者、外科医および補助者の滅菌面 (又は滅菌表面又は無菌面又は無菌表面; sterile surface) を形成するためになされ、手術室等の内部にある器具、医療装置のハンドル等の任意のデバイスは、任意の感染源を回避するためになされる。しかしながら、X線装置、撮像デバイス、および更には空気圧による又は電気的な駆動装置等、例えば外科照明デバイス等の大きな医療デバイスを考慮すると、全てのこれらデバイスおよび表面での完全に滅菌された準備作業はむしろ困難な作業であり、それによって、単一の場合ではそのような完全な殺菌および滅菌環境には到達しない。

10

【0004】

そのような手術室および当該手術室内にある全てのデバイスを作り、維持するためのコスト、および、滅菌状態の手術室および任意のデバイスを用意し、維持するためのコストは高い。更に、外科処置のための準備作業は相当な時間を要し、1つの手術室で多数の外科処置の頻繁な処理を行うことができない。これは、特に多くの時間を要しない外科侵襲的処置に対して重大な難点を供する。そのため、手術室および表面を殺菌するためのかなりの準備作業をすることなく、次から次へと1つの手術室で多数の短時間の処置を実施することが望まれる。

20

【0005】

準備作業に関する侵襲的外科処置を容易にし、外科処置中の外科医側の感染に対する安全性を向上させることが概して望まれる。更に、侵襲的外科処置がより低コストでかつより短期間で環境で実施され得るように、当該外科処置のために費やされる、特に当該外科処置の準備作業のために費やされる、時間および努力を減じることが望まれる。

【0006】

WO 1986/006272 A1 には、外科手術で使用される隔離装置 (又はアイソレーター; isolator) が開示されている。当該隔離装置は、可撓性材から成る可膨張式バッグおよび当該バッグ内で正圧を維持するためのデバイスを含む。可膨張式バッグは患者に固定され、外科医は当該バッグ内で外科侵襲的処置を行うために可膨張式バッグ内に外科医の手を挿入し得る。正圧を有するバッグはそのような環境に対する圧力低下によるバクテリアの侵入に対して安全となるように考慮される一方、血の局所的凝固又は凝結をもたらして患者の体および循環システム内に凝固させた血又は大気圧を直接加圧することで、可撓性バッグの内側の正圧は、外科処置中の患者に対する塞栓の誘発のリスクに耐えるように考慮される。US 7037254 B2 には、内部の加圧雰囲気により制御された外科手術環境を形成するための可膨張式のプラスチックドームを有する更なるデバイスが開示されている。

30

40

【0007】

可撓性シート材から成る可膨張式設計の使用が準備作業および外科侵襲的処置の実施に対して著しい改善を供することは示されていない。この第1理由として、既知のデバイスは可膨張式バッグの内部の滅菌環境を形成するために患者に多くの準備作業を要求している。更に、外科処置が一旦開始すると、外科医が可膨張式バッグ内への追加の器具の導入をしにくくなり、および外科処置中に可膨張式バッグの外側へ組織材又は流体を更に除去しにくくなるという事実により、準備作業は処置の計画に関して更に複雑化する。従って、可膨張式バッグを使用するこのアプローチは現実には受け入れられなかった。

【0008】

外科処置のため患者の皮膚の上方に局所的な限定制御雰囲気を形成するためのデバイス

50

の重大な難点として考慮される更なる事項は、患者の皮膚を殺菌するための準備作業である。そのような殺菌処置は、患者の皮膚への可膨張式バッグの強固で硬性のある取付けをしばしば妨げ、それによって患者の皮膚の殺菌処置の結果として漏れのリスクを負う。

【0009】

概して外科処置、具体的には限定滅菌空間を形成するための可膨張式バッグを使用する外科処置に関する更なる難点は、特に外科医およびアシスタントにより使用されるグローブ（又は手袋;glove）に関する、外科医およびアシスタントの準備作業である。このような外科用グローブを手に入れる際、グローブのハンドリングが困難であり、グローブが作られる薄い弾性材により、グローブ外面の汚染、又はグローブの損傷という重大なリスクがあることが知られている。更に、そのようなグローブの取外しは、グローブ外面に付着する感染性物質からのグローブの使用者への汚染の重大な危険性をもたらすことが知られている。

10

【0010】

これに関して、US 2741410には、人の手首と密封して係合するために、人がグローブの付いた手をボックス内に差し込み、グローブを人の手から解放するために当該ボックス内に真空をかける、汚染されたグローブをハンドリングするための装置が開示されている。これにより、そのようなグローブの取り外しを容易にし得る。しかしながら、この装置はかさばり、そのようなグローブの取り外しを可能にするために重要な技術的手段を必要とする。US 4915272には、グローブの外側に真空を適用することによりグローブを着用し取り外すための更に小型の装置が開示されている。一態様によれば、外科用グローブを着用した手を前述の構造体に挿入し、グローブを取り外すため真空を適用するために、手のための大きな寸法の剛性のある孔のあいた負の構造体を有する装置が使用される。しかしながら、この装置は効率的な手順でグローブを取り外すための機能を提供するが、グローブ又は当該構造体に手を挿入することなく、当該負の構造体の内部にグローブを設けることができない、すなわち可能ではないため、グローブを着用するためのデバイスを使用することは不可能である。

20

【0011】

多くの数の器具およびデバイスを必要とする外科処置を実施するための滅菌限定空間の内部で外科器具およびデバイスをどのように供する又は交換するかが、侵襲的外科処置を実施するために患者の皮膚上に形成される滅菌限定空間に関連する更なる問題である。概して、可膨張式バッグの内部の限定空間にこのような器具およびデバイスを導入するプロセスは、当該バッグの内部の滅菌雰囲気汚染を潜在的に誘発し、それにより回避されるべきであると考えられている。更に、そのような可膨張式バッグの内部に多数の器具およびデバイスを配置することは、限定空間およびそのような器具を把持するための外科医の動作範囲により可能ではない。

30

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0012】

概して、本発明の目的は、準備作業のために費やされる時間がより短く、患者の感染リスクがより少ない侵襲的外科処置を行うための選択肢を提供することである。このような外科処置の計画および実行を単純化することができ、外科処置の過程で予期せぬ事象に影響を受けないデバイスを供することが、本発明の具体的な目的である。

40

【課題を解決するための手段】

【0013】

本発明によれば、これらおよび他の目的は、患者の皮膚に滅菌面を形成および維持するためのデバイスにより解決される。当該デバイスは、第1内側操作開口部（又は内側手術開口部;inner operation opening）を取り囲む第1フレーム要素を有する第1フレーム；第1箔を有して成る。第1内側操作開口部は、第1フレームの上側から第1フレームの底側まで第1フレームを介してアクセス可能となっている。第1フレーム要素は下方第1接着面を有し、下方第1接着面が患者の皮膚に当該第1接着面を接着するための接着材を含

50

む。第1箔は、第1フレームに取り付けられ(attached)、内側操作開口部を横切るように延在する。流体チャネルは第1フレーム内に供され、流体チャネルが流体チャネル内に流体を注入するためのコネクタと流体連通している。第1フレームが患者の皮膚に取り付けられている場合に、第1箔と患者の皮膚との間に規定された空間の浸水を可能とするために、流体チャネルが第1フレームの底側と第1箔との間の空間内へと開口している。

【0014】

本発明のこの態様によれば、患者の皮膚上に滅菌面を形成するために用いられ使用される特定のデバイスが供される。このデバイスは、内部操作開口部を囲む閉鎖構造を規定するように曲げられた単一のフレーム要素からなる第1フレームを有して成る。同じような方法で、第1フレームは、そのような閉鎖構造を規定し、第1内側操作開口部を囲むために、相互に接続された複数の構成要素(又はコンポーネント;components)から構成され得る。内部操作開口部は、外科医が外科手術を行うためにアクセス可能な患者の皮膚上に領域を規定する。第1フレーム要素は、安全かつ強固な接着および密封接触を形成可能な接着テープ又は任意の他の接着材を含み得る下方接着面を有する。この接着接触は、外科手術終了後に第1フレームを取り外すことができるように解放可能である必要があることは理解されよう。第1箔は、第1開口部を完全に覆うように、内側操作開口部を横切って延在する。第1箔は、シーリング(又は密封;sealing)係合で第1フレームに取り付けられている。好ましくは、第1箔は可撓性があり、更に好ましくは、第1箔は半透明又は透明である。概して、第1箔は、デバイス使用時に皮膚に面する下面を有し、当該下面は、殺菌剤が皮膚と第1箔との間の空間に挿入され得るように、皮膚に接着貼り付けしないようになっている。

【0015】

本発明のデバイスの使用時において、第1フレームは、外科手術の切開部が形成される皮膚領域を囲むエリアに患者の皮膚に貼り付けられ、それによりこの皮膚領域は第1内側操作開口部に位置し、第1箔により覆われる。流体チャネルは、第1フレームの外側から第1内側操作開口部へのアクセスを可能にする第1フレームに含まれる。コネクタは、流体材料、特に流体チャネルを通じて液体殺菌剤又は液体滅菌剤を挿入可能に設けられている。流体チャネルは、下方第1接着面と第1フレームに取り付けられた第1箔との間にあるレベルへと開口している(又は通じている;open into)。これにより、第1フレームが下方第1接着面で皮膚に取り付けられている場合、第1箔、第1フレームおよび患者の皮膚により規定される空間に、流体チャネルを通じて流体を挿入することが可能となる。デバイス使用時には、第1箔と第1フレームに包囲された患者の皮膚との間の空間全体が滅菌又は殺菌剤で浸水されるように、殺菌剤または滅菌剤が流体チャネルを介してこの空間に注入される。この浸水状態は、皮膚表面および第1箔の下方表面を滅菌する効果が完全に達成されることを確実にするために、一定時間維持され得る。その後、流体チャネルに吸引力を加え、それにより第1箔と皮膚との間の空間の外側へと流体を引き出すことで、流体の引き抜きが実施され得る。このプロセスは、安全な滅菌状態が形成されるように、1回、2回またはそれ以上繰り返され得る。その後、第1箔と皮膚との間の空間を通じて滅菌濾過された乾燥空気を換気して空間の速乾性を促進するために、流体チャネルが使用され得る。そのあと、コネクタに挿入されるプラグ等により流体チャネルを閉じて、外科手術が開始され得る。

【0016】

単純化された構成では、その後、外科医は第1箔を切り取ってよく、又は、外科医が皮膚に取り付けられた保護箔として第1箔を使用し、手術中に皮膚と同じように第1箔を切断し得るように、滅菌流体を除去した後に、第1箔は皮膚に取り付くように設計されてよい。

【0017】

好ましい態様によれば、第1箔が、第1箔を取り除くための除去延在部を有して成る。本発明のデバイスは、第2内側操作開口部を取り囲む第2フレーム要素を有する第2フレーム;第2フレームに取り付けられ、第2内側操作開口部を横切るように延在する第2箔

を更に有して成る。第2フレームは、第2フレームが第1フレーム内に収まるような外形寸法を有する。第2フレーム要素は、第1箔の除去時に第2接着面を患者の皮膚に接着するための接着材を含む下方第2接着面を有する。この好ましい態様によれば、第2箔は第2フレームに取り付けられ、この第2フレームは第2内側操作開口部を囲む。第2内側操作開口部は、第2フレームが第1フレーム内に収まるように、第1内側操作開口部にほぼ完全に一致する。第2フレームは第1フレームに対して移動可能であり、第1フレームに対する第1の相対位置において、第2フレーム、第1フレーム、第1箔および第2箔は内部空間を密封して囲い、および当該内部空間は滅菌状態にある。上述のように、浸水（又はフラッディング;flooding）操作を通じて患者の皮膚を滅菌した後、第1箔を取り除くことができ、これにより、当該内部空間が皮膚へと開口する（又は通じる;open to）。当該内部空間の滅菌性により、皮膚の滅菌状態が維持される。次いで、第2フレームを第1フレームに対して移動させ、それによって第2箔が皮膚に接触させる。第2フレームは、患者の皮膚に接着可能、又は代替的に第1フレームに接着可能である下方第2接着面を有する。これにより、第2フレームと第2箔とを皮膚に対して固定可能となる。好ましくは、第2箔は、皮膚に接着するための下方接着面を有し、外科手術の切開部周囲の皮膚を保護するために外科手術で一般的に使用される際の保護箔となるように構成される。したがって、この好ましい態様により、患者の皮膚を滅菌し、外科手術のためにその準備をする準備作業の過程で、安全かつ便利にそのような保護箔を使用および適用することが可能になる。

10

20

【0018】

更に好ましい態様によれば、第2箔が上記の底側に面する底面を有する。当該底面は、患者の皮膚に第2箔、好ましくは第2箔の中央領域を取り付けるための第1接着材で被覆されている。好ましくは、第2箔のエッジ領域が、第1接着材よりも接着性が強い第2接着材で補強されおよび／または被覆されている。この好ましい態様によれば、第2箔は、外科手術の切開領域における患者の皮膚に対する保護箔として作用し、機能する。更に、第2箔は、フレームの外側から手術部位および切開領域への任意のガス状流体又は液体流体等の移動を防止する、第2フレームに近接するエッジ領域において安全な密封接触を形成する。好ましくは、接着材は、第2箔の中央領域に適用されるパターンとは異なるエッジ領域のパターンに適用される。代替的には、第2箔のエッジ領域に適用される接着材は、第2箔の中央領域に適用された接着材とは異なる接着材であってよい。

30

【0019】

更に好ましい態様によれば、第2流体チャンネルが第1フレーム内に供される。第2流体チャンネルが当該第2流体チャンネルの外側に流体を取り除くための第2コネクタと流体連通している。第1フレームが患者の皮膚に取り付けられている場合に、第1箔と患者の皮膚との間に規定された空間の浸水を可能とするために、第2流体チャンネルが第1フレームの底側と第1箔との間の空間内へと開口している。この態様によれば、第2流体チャンネルは第1フレームに供される。これにより、例えばフレームの対向する側にある2つのチャンネルを通じて流体を導入し、その後当該2つのチャンネルを通じて引き抜く、又は、代替手順では、第1流体チャンネルを通じて滅菌剤を導入し、第2チャンネルを通じて滅菌剤を引き抜く点で、滅菌剤の導入および除去が単純化される。例えば、この態様によれば、第1流体チャンネルに設けられたコネクタと第2流体チャンネルに設けられたコネクタは同一であるが、特定の用途では、第1チャンネルが滅菌剤を導入する役割を果たし、第2チャンネルが滅菌剤を引き抜く役割を果たす。コネクタは、コネクタと流体チャンネルの誤用を防止するために異なるものであってもよい。第1および第2流体チャンネルの両方が、特定の流れ方向に対して流体チャンネルを閉じる逆止め弁を含み、更に、カニューレ（cannula）、中空針などを挿入することによって押し開け、そのようなカニューレまたは針の除去の際に流体チャンネルを閉じる弁を含み得ることは概して理解されよう。これにより、流体チャンネルを通じて手術部位への任意の流体またはバクテリアの移動が安全に防止される。特に、このことは、乾燥空気等による空間および皮膚および箔表面の連続的な通気による効果的な乾燥

40

50

を可能にする。

【0020】

更に好ましい態様によれば、第1流体チャンネルがフレームの第1側にある空間内へと開口し、第2流体チャンネルがフレームの第2側にある空間内へと開口している。この好ましい態様によれば、両方の選択肢の使用、すなわち、両方の流体チャンネルを通じた滅菌剤の挿入および両方のチャンネルを通じた滅菌剤の引き抜き、又は代替的には第1流体チャンネルを通じた滅菌剤の挿入および第2チャンネルを通じた滅菌剤の引き抜きでは、この事は、第1内側操作開口部の下方の皮膚の完全な被覆が流体チャンネルの特定の対向配置によって保証されるように行うことができる。

【0021】

更に好ましい態様によれば、第1箔又は第2箔が畳み込み式フレームに取り付けられる。第1の直立条件にあるフレームは、第1内側開口部又は第2内側開口部にそれぞれ略対応する断面を有する空間の側壁を規定し、およびフレームを第2条件へと折る(collapse)ことが可能である。フレームが第1箔又は第2箔にそれぞれ平坦に位置し、機械的衝撃に対して箔のエッジ領域を保護する。この態様によれば、畳み込み可能なフレームが供され、畳み込み可能なフレームは、第1フレームの一部または第2フレームの一部であり得る、または第1フレームまたは第2フレームは、畳み込み可能なフレームによって構成され得る。第1状態の畳み込み可能なフレームは、皮膚に対する空間を規定し、第2状態まで折ることができ、当該フレームは内側操作開口部のエッジ領域の皮膚または第1または第2箔上で平坦になる。これにより、このエッジ領域は、畳み込み可能なフレームの第1機能として密封され、畳み込み可能なフレームの第2機能として切開部に対して保護される。好ましくは、畳み込み可能なフレームの畳み込み過程で悪影響が生じないように、畳み込み可能なフレームは、フレームの滅菌表面が第1および第2の状態の両方で手術部位に向かって面するように畳み込まれることは理解されよう。

【0022】

本発明の別の態様によれば、外科グローブを着用および除去するための補助デバイス(assisting device)が供される。当該補助デバイスは、少なくとも1つの流体密封壁装置(又は流体密封壁アレンジメント;fluid-tight wall arrangement);開口部を有して成る。流体密封壁装置は内部空間を取り囲み、当該内部空間が外科グローブの少なくとも手のひら部分および指部分を当該空間内に配置可能となる大きさの体積を有する。手のひら部分および指部分が当該空間内に配置される場合に、開口部は、外科グローブの袖部分と密封して係合する。流体密封壁装置は、第1形態から第2形態へとおよび第2形態から第1形態へと変形され、第1形態で、内部空間は第1内部体積を有し、および第2形態で、内部空間は第2内部体積を有し、第1体積が第2体積よりも小さいことを特徴とする。

【0023】

本発明のこの態様によれば、外科手術に関わる外科医又は個人が外科グローブの着脱を容易にする機能的かつ単純化されたデバイスが供される。当該デバイスは、シーリング装置内の内部空間を規定する流体密封壁を有して成る。当該内壁は、1つの単一の可撓性壁要素から、または内部空間を囲んで密封するように互いに接続された2つ以上の壁要素により構成され得る。当該内壁によって規定された内部空間は、内部空間の近傍で手を持ち上げて、手を内部空間に挿入する場合に手と壁との間にいくらかの間隙が供されるように寸法決めされる。当該内壁には、内部空間へのアクセスを可能にする開口部が設けられ、当該開口部は、開口部を介して内部空間に手が好都合に到達するような寸法を有する。開口部は、外科グローブの袖(又はカフ;cuff)部分に密封して係合する。これは、逆絞り等の性質で開口部を囲む壁のエッジ領域上に袖部分を位置付けるという簡単な方法で成すことが可能である。他の態様では、グローブの袖部分は開口部に近い壁のエッジ領域とグローブの袖部分に挿入された内側リングとの間で締め付けられて、密封係合が供され得る。このようにグローブを開口部に密封係合させることにより、グローブと壁との間の密閉空間が当該内部空間内に形成される。本発明によれば、流体密封壁は、第1形態から第2形態に、又はその逆に変形することができる。この変形は、壁の弾性変形によって、また

は相互の2つの壁要素の相対移動等によって行うことができる。概して、第1形態と第2形態との流体密封壁内の容積は、第2形態の流体密封壁内の容積が第1形態よりも大きくなるように異なる。これにより、流体密封壁を第1形態から第2形態に変形させる際に、流体密封壁とグローブとの間の密閉空間が増大するという特定の効果が生じる。これにより、流体密封壁に向かって面するグローブの外面に適用される真空によりグローブに伸張力が付与される。これにより、グローブは均質に伸び、それにより外科医またはアシスタントは、グローブを外すために手をグローブに容易に滑らせ得る。同様に、外科グローブを着用する人は、手を内部空間に挿入し、グローブ/手の袖領域に密封係合を形成し、その後、グローブの外面に真空を適用するために第1形態から第2形態へ流体密封壁を変形させる。これにより、グローブは伸びて手の皮膚から持ち上げられ、同時に人が内部空間の外側に手を引き出す場合に当該グローブは内部空間の中に保持される。これにより、人は、本発明によるデバイスを用いて外科用グローブを容易に取り外し得る。

10

【0024】

第1の好ましい態様によれば、当該壁装置は少なくとも1つの可撓性壁部分を有して成る。第1形態では、当該可撓性壁部分が第1形状を有し、それによって第1内部体積を規定し、および第2形態で、当該可撓性壁部分が第2形状を有し、それによって第2内部体積を規定する。この実施形態によれば、第1および第2形態は、屈曲動作によって流体密封壁を変形させることによって達成される。従って、流体密封壁の可逆的、弾性的な変形を行うことで、第1形態から第2形態に、またはその逆に流体密封壁が変形される。この態様によれば、流体密封壁は、第1形態にて平坦な楕円形の断面を有してよく、円筒形の断面、つまり増大した内部体積を有する第2形態に変形されてよい。当該楕円形/円筒形チューブの一方の前面は可撓性のある箔で密封されてもよく、当該楕円形/円筒形チューブの他方の前面はグローブおよび手を挿入するための開口部を供してもよい。

20

【0025】

更には、当該可撓性壁部分が第1形状にバイアスがかけられている、又は可撓性壁部分が第2形状にバイアスがかけられていることが好ましい。この態様によれば、流体密封壁は、第1または第2形態のいずれかの好ましい形態を有し、そのため、外力が流体密封壁に加えられていない場合当該好ましい形態で構成され、そのような外力を加えることによって他の形態に変形することができる。

【0026】

更に好ましい態様によれば、補助デバイスは、第2可撓性壁部分により更に改善される。当該第2可撓性壁部分は、第1可撓性壁部分および第2可撓性壁部分の2つの対向するエッジに沿って第1可撓性壁部分に連結されている。第1形態では、第1可撓性壁部分および第2可撓性壁部分はポケットの内側にある第1内部空間と平坦ポケット状の幾何学的形態を形成する。第2形態では、第1壁部分および第2壁部分の両方が凸状外面を形成するために外側に曲げられている。この好ましい態様によれば、流体密封壁は、互いに平行であり、ポケット状の構造を形成するために同一またはほぼ同一の寸法を有する2つの壁部分によって規定される。このような形態では、2つの壁部分は、これらの側方ヘッジ領域でヒンジ状接続の形状の相対的な動きを可能にするように相互に対向する側方エッジで互いに接続される。特に、2つの可撓性壁部分は側方エッジ部で一体化したヒンジにより接続されてもよい。壁部分の前方エッジは、開口部の周りのエッジを内部空間に規定し得る。後方エッジ部は、側方エッジ部と同じように一体ヒンジによって接続されてもよく、または後方エッジ部が第2形態で分離するように壁部分の後方エッジに接続された可撓性箔等により互いに密封されてもよい。したがって、このような補助デバイスのポケット状の設計は、小さいまたはゼロの内部容積を有する第1の平坦な形態を供し、離れた2つの壁部分に力を適用する2つの側方エッジに圧力を加え、それによって著しく増加した内部容積を有するある種の楕円形または円筒形の断面幾何学的形態に補助デバイスを変換することによって、第2形態に容易に変形し得る。更に改善された態様では、2つの壁部分を含む流体密封壁に代えて、同じ機能を提供するため一体のヒンジなどを通じて互いに密封して接続される3つ又は4つの壁部分を供し得ることは理解されよう。

30

40

50

【0027】

更に別の好ましい態様によれば、補助デバイスは以下のようにして更に改善される。流体密封壁装置は、第1チューブセグメントおよび第2チューブセグメントを有して成る。当該第2チューブセグメントが望遠鏡に似た配置を形成するために第1リングセグメントにスライド（又は摺動;slidable）可能に取り付けられている。第1チューブセグメントの外面に向かって流体密封シーリング係合（fluid-tight sealing engagement）で第2チューブセグメントをスライド（又は摺動;slidable）可能である。第1形態から第2形態へと軸方向に第1リングセグメントに第2リングセグメントを摺動可能である。第1形態での第1および第2リングセグメントから構成される流体密封壁装置の軸方向における全長が第2形態よりも短い。この好ましい態様によれば、流体密封壁装置は、チューブ形状の2つの壁部分を有して成り、第2のチューブセグメントは、第1のチューブセグメントの外側寸法に一致する内側寸法を有し、それによって第2のチューブセグメントは内側チューブセグメントの外面上にて摺動可能となる。第1および第2チューブセグメントにより規定された内部空間が環境に対して常に密封されることで流体が第1チューブセグメントと第2チューブセグメントとの間の接触領域を通じて流れないように、このスライド動作は密封スライド動作である必要がある。本発明は、更なる第3チューブセグメント又は更なる追加のチューブセグメントを含み得ることは理解されよう。そのような第3チューブセグメントは、第1チューブセグメントの外面または第2チューブセグメントの外面に密封して摺動（又はスライド;slide）してよい。第1および第2チューブセグメントおよび潜在的には更なるチューブセグメントは、第1および第2チューブセグメントがかなりの長さの長さにわたって互いに重なり合う第1の短い形態と、第1および第2チューブセグメントの重なりが第1形態よりも著しく小さい細長い寸法を有する第2形態でチューブセグメントを配置可能な望遠鏡状の構成を規定する。このようなスライド運動により、第1および第2チューブセグメントおよび任意には更なるチューブセグメントからなる流体密封壁装置は、第1形態から第2形態に容易に変形可能であり、内部容積は、相互のチューブセグメントのスライド動作により著しく増大する。この好ましい態様では、チューブセグメントの一方の前端は、グローブおよび手をチューブセグメントの内部空間に挿入するための開口部として機能し、他方のチューブセグメントの後端部はシールされ得る。そのようなシーリングは可撓性である必要はなく、2つのチューブセグメントのうちの一方がシール後端壁を形成するカップの底部を有するカップ状構造を有するように硬性のシーリング壁が供され得る。

【0028】

更に好ましい態様によれば、当該流体密封壁装置は弾性チューブセグメントを有して成り、当該弾性チューブセグメントが第1形態での楕円断面形状から第2形態での円形断面形状へと弾性変形可能である。

【0029】

更に好ましい態様によれば、流体密封シールが、上記開口部および袖部分のシーリング係合を供するために設けられている。当該流体密封シールは、外側リング、内側リングおよび少なくとも1つのスナップ・リングを有して成る。少なくとも1つのスナップ・リングが外側リングの内面と内側リングの外面との間に外科グローブの袖部分を固定する。外側リングは、上記開口部と密封して係合するために当該開口部内に部分的に挿入可能である外面を有する。この好ましい態様によれば、グローブとグローブの袖部分の開口部との流体密封シールのための特定の便利な使用態様が供される。この便利な密封係合は2つのリングにより形成され、2つのリングのうちの一方が外側リングであり、当該外側リングはグローブの外面に配置され、他方のリングはグローブの内側および外側リングの内側に配置された内側リングである。したがって、内側リングの外面は外側リングの内面と係合するような寸法になっており、2つのリングの少なくとも一方が弾性変形可能であれば、内側リングの外面と外側リングの内面の寸法に関しわずかなクリアランスが存在してもよいがわずかな重複部分も可能であることは理解されよう。更に、スナップ・リングが設けられ、このスナップ・リングは、半径方向外向きの力を内側リングに加えて内側リング

を外側リングに押し付ける。これにより、グローブは、内側リングと外側リングとの間に安全かつ密封して係合させることが可能である。更に、2つのリングの間に締め付けられたグローブを用いた内側リングと外側リングの配置により、開口部に容易に密封係合することができ、それにより補助デバイスの使用が更に容易になり、外科医またはアシスタントのためにより便利になる。好ましくは、外側リングは、流体密封壁にシーリング係合を形成するために、開口部に近い流体密封壁の内側エッジ領域と密封して係合するための1つまたは2つの円周方向薄板 (circumferential lamellae) を含み得る。

【0030】

更に好ましい態様によれば、上記の内部空間は、開口部に隣接し、外科グローブの手のひら部分を収容する第1領域、および第1領域に隣接し、外科グローブの指部分を収容する第2領域を有して成る。第1領域内では、手のひら領域が150%未満、好ましくは125%未満の程度まで伸ばされるように、壁装置は第2形態のグローブの弾性伸張を制限する。当該弾性伸張は第1領域の外科グローブへの壁装置の内面の接触により制限される。本発明者は、外科グローブのいくつかの態様が、グローブに内圧を加える際、またはグローブに外的真空を加える際に手のひら領域に著しい伸張を示し、手のひら領域におけるこの伸張はグローブの指領域における伸張よりも著しく大きいことを見出した。この挙動の理由は、グローブの手のひら領域よりも指領域にて変形に対する高い抵抗および機械的安定性がある点で見出され得る。しかしながら、人がグローブの手のひら領域に容易にアクセスし得るので、本発明の補助デバイスに関連してそのようなグローブを使用する際には、この挙動は好ましくなく、グローブの指領域に指を置く又はグローブの指領域から指を取り外す際にこの挙動は問題を有し得ることが分かった。したがって、この態様によれば、手のひら部分におけるグローブの伸張を意味する弾性変形は、壁装置によってある程度に制限される。これは、グローブの手のひら部分が、ある程度の伸張状態に達したときに、壁装置の内面に当接することで容易に達成することができる。その後、グローブの手のひら部分が更に伸張または拡張することが回避され、それにより、密封壁装置が第2形態に更に変形される際にグローブに適用される真空は、グローブの指部分にのみ拡張力を適用する。これにより、指部分の著しい拡張に達することができ、理想的な構成では、手のひら部分と指部分の両方が同様の比率で拡張され、それによって使用者は、そのような拡張形態で、好都合に手をグローブに挿入または手をグローブの外側へ引き抜き得る。

【0031】

本発明の補助デバイスは、真空ポンプなどの外部真空源がデバイスを使用するために必要とされない点で、従来技術のデバイスよりも大きな利点を有することが理解されよう。これにより、本発明の補助デバイスは、閉鎖環境で使用することができ、手術グローブの着脱時の着用者を手助けするエネルギー等の供給を必要としない。特に、補助デバイスは、患者の皮膚の外科手術部位の上に配置された可膨張式バッグの内側で使用することができ、そのような可膨張式バッグの内部の圧力または真空状態から完全に独立している。本発明の補助デバイスは、1つのグローブを備えた単純化された使い捨てデバイスであってよく、このようなデバイスは、そのような可膨張式バッグの予め充填されたパッケージの内部に設けられることで、外科医が、アシスタント人等による手助けを要することなく、補助デバイス内に供されたグローブを簡単に取り外すことが可能となる。

【0032】

本発明の更なる態様によれば、患者の皮膚領域の上方に滅菌操作チャンバーを供する、特に外科処置を実施するための隔離デバイス (isolation device) が供される。当該隔離デバイスは、第1可膨張式バッグを有して成る。第1可膨張式バッグは、滅菌操作チャンバーを周囲環境に対して区切る。第1可膨張式バッグは、使用者が操作チャンバー内に第1および第2アームを挿入可能とするための第1および第2アクセス開口部；および操作チャンバーの外側の患者の皮膚領域へのアクセスを可能とするためのチャンバー操作開口部；および滅菌操作チャンバーの内側でのハンドリング操作を観察するためのウィンドウ (又は窓; window) を有して成る。第1可膨張式バッグが支持フレームに連結されており、支持フレームは移送形態および操作形態を有する。移送形態では、第1可膨張式バッグ

はコンパクトな寸法を有するために封じ込められており（又は閉じ込められており;confined）；操作形態では、第1可膨張式バッグは滅菌操作チャンバーを形成するために拡張される。

【0033】

本発明のこの態様によれば、患者の皮膚領域の上に限定サイズの滅菌空間を規定しかつ封じ込めることを可能にする特定のデバイスが供される。この滅菌された限定空間は、外科医およびアシスタントにより可膨張式バッグの開口部を介してアクセス可能となっている。そのような開口部は弾性的に変形可能な手段によって閉じられ、または細長い/袖アーム・スリーブ (elongated/cuff arm sleeve) を有する密封されたグローブがそのような開口部に取り付けられ、および可膨張式バッグの内部空間に到達するよう人は袖のあるグローブに手および腕を入れてよいことは理解されよう。更なるそのような開口部、例えばアシスタントのための1つ又は2つの追加の対の開口部が、可膨張式バッグ内に供されてよいことは理解されよう。

【0034】

概して、可膨張式バッグは、可撓性箔などの可撓性シート材からなる。可撓性バッグは、人が可撓性バッグの中の任意のハンドリング操作を見て観察し、可膨張式バッグの外側に配置された外側光源によって可膨張式バッグの内部に良好な照明を供することが可能となるように半透明または透明であり得る。特に、このような透明な特性により、可膨張式バッグ内にウィンドウが供され得るが、代替的には、人によって外部からバッグの内部を外観検査することができるように、そのような窓が非透明または半透明の材料からなる可撓性バッグに挿入されてよい。更に、当該ウィンドウは、マイクロスコープ（又は顕微鏡;microscope）のような画像デバイス又はカメラのような他の光学システムに適合するように具体的に調整されてよく、又は、そのような目的のための追加のウィンドウが供されてよい。このようなウィンドウは、画像デバイスの対物レンズ (objective) に連結され得るアダプターリングを備え得る。可膨張式バッグは支持フレームに接続され、支持フレームは、単一または複数のフレーム部材を含み得る。支持フレームは、可撓性バッグの外側又は可撓性バッグの内側に配置されてよい。特に、可撓性バッグの内側に支持フレームが配置される場合、支持フレームと可撓性バッグとの連結は、可撓性バッグと支持フレームとの限定された相対移動を可能とするために、支持フレームと可撓性バッグとの間の特別な接続なしに、支持フレームの周りに可撓性バッグの単純な形態ロッキング構造 (form locking arrangement) から成り得る。支持フレームは、滅菌操作チャンバーが可膨張式バッグの内部に形成される操作形態を形成することを意図している。この操作形態では、支持フレームは、チューブ状、弓形状などを有するテント状形態に可撓性バッグを広げる足場 (scaffold) 状の機能を提供する。これにより、内部空間は、バッグ内の圧力上昇のような任意の特定の圧力条件とは独立して供され、加圧ポンプなどの任意の圧力源とは独立して維持される。内部空間の滅菌空気体積は、支持フレームの膨張および畳み込み（又は折り畳み又は圧潰又は崩壊又は潰れ;collapsing）によって適当な滅菌 (HEPA または同様の) フィルタを介して受動的に引き出され、放出される。支持フレームは移送形態にまで畳み込まれ、可膨張式バッグ内の内部容積は大きく減じられ、特にゼロに近い内部容積にまで収縮されることで、移送形態では、隔離デバイスは全体として容易に移送可能な平坦構造（又はデザイン;design）などのコンパクトな構造を有する。操作形態から移送形態へのそのような畳み込みを可能にするために、支持フレームは、弾性的に変形可能なフレーム部材から作られてよく、または弾性的に変形可能なヒンジなどを介して互いに接続された剛性フレーム部材を含んでもよい。特に、支持フレームは、操作形態において剛性かつ硬性を有する支持フレーム構造を形成し、移送形態において可撓性を有しかつ封じ込まれた支持フレーム構造を形成するために、フレーム部材の単純な曲げを可能にする断面形状に変形可能なバイアスされた断面形状を有するフレーム部材を含み得る。

【0035】

隔離デバイスは、好ましくは、上述のように滅菌デバイスに連結されてもよいことは理解されよう。隔離デバイスと滅菌デバイスのそのような組み合わせは、パッケージ、例え

10

20

30

40

50

ば第1または第2フレームに取り付けられた、封じ込め状態かつ包装状態の隔離デバイスを有するパッケージとして供され得る。これにより、第1又は第2箔の上面が滅菌環境に保たれるので、可膨張式バッグを膨張させ皮膚を殺菌した直後に外科的処置を直ちに開始可能となる。

【0036】

第1の好ましい態様によれば、支持フレームが中空支持フレーム部材を有して成る。当該中空支持フレーム部材が支持フレーム部材内に流体材料を導入するための少なくとも1つのコネクタを有する。移送形態では、支持フレーム部材は萎んでたるんでおり (deflated and slack)、操作形態では、支持フレーム部材が硬くなるように加圧状態にまで膨張される、又は移送形態では、支持フレーム部材は萎んでたるんでおり、操作形態では、硬化性液体が支持フレーム部材に導入され、硬化性液体が硬化状態まで硬化される。この態様によれば、支持フレームは、1つ若しくは複数の中空フレーム部材を含む、または1つ若しくは複数の中空フレーム部材から構成される。これら中空フレーム部材は、中空フレーム部材内に無圧または低圧の流体が入っている萎んだ状態で変形可能でたるんでおり、硬性又は安定状態では、中空フレーム部材は、2つの代替的な機能的手段により剛性および硬性の形態になり得る。第1代替態様によれば、中空フレーム部材は、ガス状流体、例えば加圧空気のような加圧流体により膨張され、それにより剛性かつ硬性の形態に圧送される。第2代替態様によれば、ポリマー液体のような硬化性流体が中空フレーム部材に挿入され、硬化反応をする、例えば中空フレーム部材の内部でのポリマー液体の化学反応およびそれによる硬化による硬化反応をする。この硬化反応は、中空フレーム部材の内部でのわずかな、またはかなりの膨張を含み得るため、支持フレームの安定性は更に向上する。

【0037】

支持フレームは、単一または複数の支持フレーム部材を備えてよく、そのような複数の支持フレーム部材は、加圧流体または硬化性流体がある単一のコネクタのみを通じてすべての支持フレーム部材内に挿入され得るように、互いに相互接続され得ることは一般的に理解されよう。他の態様では、支持フレーム部材に流体を挿入するための別個のコネクタをそれぞれ有する2つ以上の支持フレーム部材が供され得る。

【0038】

本発明の一実施形態の更に好ましい態様によれば、支持フレームが、複数の弾性接合された硬性支持フレーム要素により形成される。この態様によれば、回転可能に弾性変形可能なジョイントにより互いに接合された複数の安定かつ非変形のフレーム要素が供される。本発明によれば、弾性的に変形可能な材料または構成要素は、当該材料を損傷することなく1つの幾何学的形態から異なる幾何学的形態へ合理的な力により変形可能な構成要素として理解され、一方、硬性若しくは剛性の材料または構成要素は、材料/構成要素に加えられる大きな力に耐性を有し、そのような力を超える負荷がかかると損傷し、それにより変形する材料として理解されよう。

【0039】

更に好ましい態様によれば、上記操作形態では、支持フレーム要素は、第1アクセス開口部と第2アクセス開口部との間の中間部分内に可膨張式バッグを支持するための中間支持フレーム要素；第1アクセス開口部および第2アクセス開口部の下方に配置された底部支持フレーム要素；並びに第1アクセス開口部および第2アクセス開口部の上方に配置された上部支持フレーム要素を有して成る。この態様によれば、第1および第2アクセス開口部を通じて両腕を到達させることにより、可膨張式バッグ内で外科手術を行う人の広範囲の動きを可能にする、支持フレームの特に好ましい幾何学的形態が供される。これに関して、支持フレームは、第1および第2アクセス開口部と底部および上部支持フレーム要素との間の中間支持フレーム要素から成り、これらの底部および上部支持フレーム要素は、これらアクセス開口部の下側および上側にそれぞれ配置される。特に、この態様は、対称的な配置でC要素として形成され、第1および第2アクセス開口部の周りに配置された2つのリング状要素または開放リング状要素から構成され得る。更に好ましい態様によれ

ば、離隔デバイスは、操作チャンバーと離隔し、第2次支持フレームに連結された第2可膨張式バッグにより囲まれた器具チャンバーにより更に改善される。移送ポートは操作チャンバーと器具チャンバーとの間に供される。この好ましい態様によれば、器具チャンバーとして機能する内部空間を囲む第2可膨張式バッグが供される。この第2可膨張式バッグは、器具を選別し把持し(sort and grab)、第1可膨張式バッグ内で外科手術を行う外科医にそのような器具を供する(又は着用する;don)ためのアシスタント人の腕のためのアクセス開口部を有し得る。第2可膨張式バッグ内のアシスタントの手と第1可膨張式バッグ内の外科医の手との間での受け渡しを可能とするために、第1可膨張式バッグと第2可膨張式バッグとの間に移送ポートが供される。このような移送ポートは、第1可膨張式バッグ内のフレーム要素と第2可膨張式バッグ内の対応するフレーム要素とにより規定され得る。2つのフレーム要素は、移送ポートとして機能する2つのフレーム要素間に内側開口部を規定するために互いに密封結合され得る。好ましくは、フレーム要素は、第1可膨張式バッグと第2可膨張式バッグとが互いに独立した滅菌された内部容積を規定し、当該内部空間に非滅菌流体の移動のリスクなしに互いに連結され得るように、箔により当初に閉じられた内側移送開口部を規定する。相互に密封連結された後、移送ポートを通じて器具等が到達可能となるように、フレーム要素内の移送ポートを閉じる箔が除去または切断され得る。

10

【0040】

更に好ましい態様によれば、第1可膨張式バッグが、操作チャンバー移送開口部を取り囲む操作チャンバー接続フレームを有して成る。第2可膨張式バッグが、器具チャンバー移送開口部を取り囲む器具チャンバー接続フレームを有して成る。操作チャンバーシャッター箔が、操作チャンバー移送開口部の流体密封シーリングを供するために、操作チャンバー接続フレームに取り付けられている。器具チャンバーシャッター箔が、器具チャンバー移送開口部の流体密封シーリングを供するために、器具チャンバー接続フレームに取り付けられている。この特定の態様は、第1および第2可膨張式バッグに独立した滅菌内部体積又は空間を可能とし、第1および第2可膨張式バッグの連結後2つの別個の内部体積の安全な接続を可能とする。

20

【0041】

更に好ましい態様によれば、操作チャンバー接続フレームが、器具チャンバー接続フレームに面する操作チャンバー接続面を有して成る。器具チャンバー接続フレームが、操作チャンバー接続フレームに面する器具チャンバー接続面を有して成る。操作チャンバーシャッター箔が操作チャンバーシャッター突起部を有して成る。器具チャンバーシャッター箔が器具チャンバーシャッター突起部を有して成る。操作チャンバー接続面および器具チャンバー接続面が流体密封接触をしている。操作チャンバーシャッター箔および器具チャンバーシャッター箔が、操作チャンバーシャッター突起部および器具チャンバーシャッター突起部によりそれぞれ除去される。操作チャンバー移送開口部および器具チャンバー移送開口部が、操作チャンバーと器具チャンバーとの間に移送ポートを形成する。この更に好ましい態様は、操作チャンバーと器具チャンバーとの間の移送ポートの便利な開閉を可能にし、それにより、操作チャンバーへの器具チャンバーの安全な連結および分離を可能にする。移送ポートを通じて器具を取り扱うために移送ポートを開いた後に移送ポートを閉じるための選択肢は、進行中の外科手術の必要性および要求に応じて、外科医に新しいまたは異なる器具を供するために、外科手術の過程で器具チャンバーを分離し、異なる器具チャンバーを操作チャンバーに連結することを可能にする。

30

40

【0042】

更に好ましい態様によれば、操作チャンバー接続フレームが、操作チャンバー接続フレームにより規定される平面に実質的に垂直な方向に沿って操作チャンバー接続面から延在する少なくとも1つの接続突起部を有して成る。器具チャンバー接続フレームが、少なくとも1つの接続突起部を受容するための少なくとも1つの接続溝を有して成る。この態様によれば、操作チャンバーの支持フレームと器具チャンバーの支持フレームとの安全な取り扱いおよび形態ロック係合が形成され、それによりチャンバーの誤った配置および

50

連結動作が防止される。

【0043】

更に好ましい態様によれば、複数の光源が支持フレームに配置されており、特に複数の光源が支持フレーム内に部分的に組み込まれている。この好ましい態様によれば、可膨張式バッグ内部の直接照明は、支持フレームに取り付けられた、または支持フレーム内に組み込まれた（又は一体化された;integrated into）LED光源のような照明デバイスにより供される。これにより、影の付いた領域を有さずに、可膨張式バッグ内部で便利で強い照明を可能にする。本発明によれば、光源にエネルギーを供するためのエネルギー源が隔離デバイスに組み込まれ、特に、他のエネルギー源から独立した隔離デバイスを供するために支持フレームに組み込まれ得る。代替的には、光源を供給する外部電気エネルギーデバイスに隔離デバイスを接続するために、電気コネクタまたはプラグ要素が、隔離デバイスに例えば支持フレームに供され得る。

10

【0044】

更に好ましい態様によれば、本発明の隔離デバイスは、可膨張式バッグ中に開口部および内部空間を規定する可撓性ホースを更に有して成る。可撓性ホースが開口部の周囲に沿って可撓性バッグに取り付けられている。可撓性ホースがその内部空間内にて外科的器具等のデバイスを取り上げるようになっている。可撓性ホースが、ラップ（又は被包;wrap）領域にシーリングを形成して可膨張式バッグの滅菌内部空間を密封するためにホースの長手軸の周りにラップされる（又は包囲される;wrapped）可撓性材から作られている。可膨張式バッグの外側から可撓性バッグの滅菌内部空間内へと、ラップ領域で密封される可撓性ホース内の内部移送空間を移動可能である。この態様によれば、可膨張式バッグには、可膨張式バッグの外側から可膨張式バッグの内側の滅菌された内部空間への器具または任意の他のデバイスの導入を可能とする特定の挿入ユニットが供されている。更に、このようなユニットは、滅菌された内部空間から可膨張式バッグの外側に材料を移送するために逆方向に使用可能である。この挿入または排出/取出しユニットの特定の機能性は、可膨張式バッグの開口部に取り付けられ、概して当該開口部を密封する可撓性ホースであり、可撓性ホースがラップ密封領域を規定するためにその長手軸に沿ってラップされている。これにより、開口部は通常の状態では閉じられた状態に保たれ、滅菌された内部空間に/当該内部空間から構成要素は挿入されない又は取り出されない。しかしながら、使用時には、構成要素をホースに入れ、構成要素を包囲するためにホースをラップし（又は巻き付け;wrapped）、その後、ホースのラップ部分と共に開口部を通じるラップされた構成要素の遷移する長手方向の移動は、構成要素を内側から外側に、または外側から内側にそれぞれ移動させるために行われ得る。その後、ホースのラップは、器具を内部空間に挿入する場合に、ホースから構成要素を解放するように解除（又は巻き付け解除;dewrapped）され得る。更に、例えば、有機廃棄物等を取り出して密封したままにする場合には、ラップにより供される密封は維持され得る。更に、ラッピング（又は巻き付け;wrapping）は、1つの密封領域を規定し、クリップ間の切断、それによる区分化および望まない後続のラップ解除を回避可能とするために、2つの円周方向の密封クリップで代替的に達成され得る。利点は、個々の独立した構成要素のラッピングおよびその取扱いが可能となる点である。更なる密封方法は、ホースの内側部分に間隔を置いて配置された接着テープ部分を用いて達成され、ブリスター包装品（又はブリスターパック品;blister packed items）またはホースの内側にも密封シールを供する。そのような密封（又はシーリング;sealing）クリップまたはテープ密封（又はシーリング;sealing）の制御開口部により、構成要素への滅菌アクセスが可能となり、接着性ブリスター・パッケージまたは薬剤容器の開口部をもたらし得る。

20

30

40

【0045】

更に好ましい態様によれば、可撓性バッグは開口部を有して成り、当該開口部が可膨張式バッグ内に外科的器具のための容器を導くためのロックにより閉じられている。そのようなロックは、異なる方法で設計され得る。特に、当該ロックは、互いに密着してパイアスがかけられた（又は付勢された;biased）2つのローラーを有して成る。容器は2つの

50

ローラーを通して押され、同時に、2つのローラーは、容器の内部の滅菌環境を維持するために容器の上側部を覆い、バッグ内部の滅菌された内部空間の中へのロックを介して容器を挿入する際に容器を開く箔と非接続かつラップ状態となっている。代替的には、容器内の任意の器具トレイは、ロックに適合する取外し可能な蓋を有する蒸気透過性バッグにより完全に包囲されてよい。つまり、容器の内側部分のみがローラーを通して押される一方、容器自体は滅菌空間の外側にとどまる。

【0046】

さらに好ましい態様によれば、第1可膨張式バッグは、当該第1可膨張式バッグを、上述の患者の皮膚に滅菌面を形成および維持するためのデバイス、特に当該デバイスの第1フレーム要素又は第2フレーム要素と連結させるための下方フレーム連結要素を含み得る。これにより、隔離デバイスは、患者の皮膚に滅菌面を形成するための便利なデバイスに接続して完全に使用可能となる。特に、そのようなデバイスは、第1フレームまたは第2フレームが可膨張式バッグに取り付けられるように可膨張式バッグの一部であってよく、これにより、第1フレームを患者の皮膚に取り付ける際に、上述のように滅菌剤を用いた浸水作用により滅菌された後に可膨張式バッグ内側の滅菌内部空間が患者の皮膚に開口される。

【0047】

更に、隔離デバイスの内側には、外科グローブの着脱を容易にするための補助デバイスが配置され得ることは理解されよう。特に、外科医がアクセスポートを通じて可膨張式バッグ内に到達する際にそのような外科グローブを着用できるように、外科グローブを含む複数の補助デバイスが可膨張式バッグの内側に配置され得る。

【0048】

本発明の更なる態様によれば、操作チャンバー又は器具チャンバー内に滅菌器具を導入するためのデバイスが供される。当該デバイスは、導入フレーム；第1ローラーおよび第2ローラーを有して成る。第1ローラーおよび第2ローラーは、第1ローラーの長手軸および第2ローラーの長手軸が平行になるように、各長手軸の周りで回転可能に配置され、導入フレームに取り付けられている。第1ローラーおよび第2ローラーは、各長手軸に対して垂直に延在する軸に沿って移動可能となるように導入フレームに更に取り付けられている。第1ローラーと第2ローラーとの間の距離が、長手軸に対して垂直に延在する軸に沿った第1および第2ローラーの移動の位置により決定される。第1および第2ローラーが、相互に接触するように相互にバイアスがかけられており、当該距離を増やすために第1および第2ローラーを当該軸に沿って移動させて、当該距離により供されたギャップを通じた器具の挿入を可能とする。

【0049】

本発明のこの態様によれば、操作チャンバー又は器具チャンバー内に滅菌器具を導入するための改善デバイスが供される。当該デバイスは、非使用状態で、2つのローラーに互いにバイアスがかけられていることで互いに密封して係合する第1および第2ローラーを有して成る。2つのローラーは、フレームに回転可能に配置され、フレームに対して回転運動を行うことが可能である。2つのローラーのうちの少なくとも1つは、他のローラーに対してギャップを形成するように、その回転軸に対して直角方向に上記のフレームに対して更に移動可能である。この動きは、直線的なスライド移動または曲線に沿った移動などであり得る。本発明によれば、一方のローラーまたは両方のローラーのこのような動きにより、ローラー間に隙間が設けられ、この隙間を通して器具が挿入される。器具は、好ましくは、2つの可撓性箔のブリスター・パッケージ内にあり、この場合、上側ローラーが上側箔を取り上げ、下側ローラーが下側箔を取り上げるように、2つのローラーはこれらの箔を取り上げる。具体的な態様の一例として、ローラーの内側に長手スリットを設け、上側ローラーと下側ローラーのスリットに上側箔および下側箔のエッジ端部領域がそれぞれ挿入されてよい。そのような場合、ローラーの間に小さなギャップを形成し、ローラーの回転作用によってブリスター・パッケージを器具と共に当該バッグに押すことによって器具を挿入すると、ブリスター・パッケージが開裂（torn open）し、器具が2つのロ

ーラーに押される。これにより、2つのローラーの一方の側の滅菌環境を維持可能となる一方、ローラーの他方の側では、非滅菌環境が存在し得る。

【0050】

このように規定されたデバイスは、可膨張式バッグ内側の内部滅菌空間内への器具の挿入を可能とするために、上述の隔離デバイスの可撓性バッグに接続するのに特に適している。

【0051】

本発明の一実施形態の好ましい態様によれば、第1ローラーは、器具の滅菌ブリスター・パッケージの上側箔を包み、第2ローラーは、ブリスター・パッケージ内のギャップを通じた器具の挿入時に滅菌ブリスター・パッケージの下側箔を包む。

10

【0052】

更に好ましい態様によれば、本発明のデバイスは、操作チャンバーまたは器具チャンバーの内部で器具を受けるためのボックスにより更に改善され得る。そのようなボックスまたは容器は、可膨張式バッグ内への器具の導入により、器具が失われたり、患者の皮膚等に落下することを防止し得る。

【0053】

導入フレームは上記の隔離デバイスの第1又は第2可膨張式バッグに取り付けられることが特に好ましい。

【0054】

本発明の更なる態様によれば、操作チャンバー又は器具チャンバーの内側に器具を保管するためのメカニカル・キャビネット（又は機械的キャビネット又は機械的棚;mechanical cabinet）が供される。当該メカニカル・キャビネットは、シェルフ（又は棚;shelf）フレーム；保管領域および取出し領域；保管領域から取出し領域へと、および取出し領域から保管領域へとそれぞれ移動又はピボット回転される、シェルフフレームに移動可能に特にピボット回転可能に貼り付けられた少なくとも1つのシェルフを有して成る。

20

【0055】

このように規定されたメカニカル・キャビネットは、例えば、患者の皮膚領域の上方に位置する、封じ込められかつ限定された滅菌体積を規定する可膨張式バッグの内部のような非常に限定された空間にて外科手術を行うための複数の器具またはデバイスを保管するのに特に適している。このような環境で行われる操作手順に関する特定の問題は、そのような可膨張式バッグにより規定される限定空間と、好ましくは、可膨張式バッグの内部で外科手術を行うのに必要なすべての器具を供する必要性である。そのような状況では、可膨張式バッグの内側にメカニカル・キャビネットを配置し、メカニカル・キャビネットのシェルフ（又は棚;shelf）に手術に必要な器具および任意の更なるデバイスを保管および示すことが好ましい。その際、外科医またはアシスタントは、シェルフ上に配置された器具への容易なアクセスを可能にするために、シェルフフレームに対して1つのシェルフまたは複数のシェルフを都合良く移動させ得る。

30

【0056】

好ましい態様によれば、少なくとも1つのシェルフが、シェルフフレームに強固に貼り付けられている。少なくとも1つの強固に貼り付けられたシェルフが、予め規定された距離分少なくとも1つの動作可能に貼り付けられたシェルフから離隔する。この態様によれば、1つの硬性を有するシェルフがメカニカル・キャビネットの安定した設置を規定するのを助け、1つの可動シェルフがメカニカル・キャビネットの保管能力を著しく増大させ、器具への簡単なアクセスを可能にする。

40

【0057】

更に、メカニカル・キャビネットが、少なくとも1つ、好ましくは2つの垂直に配置され、同期して駆動するエンドレス・チェーンを更に有して成り、少なくとも1つのシェルフが、エンドレス・チェーンに対してシェルフの上面の略水平な向きに貼り付けられることが好ましい。この態様によれば、シェルフは、器具およびデバイスがシェルフ上に配置され、重力によってその上に保持されるように水平延在部に配置され、シェルフがその水

50

平方向を維持するように移動され得る。この態様では、シェルフは、パタノスター（patenoster）の昇降構造でのキャビンのように配置、移動され、それによって、限定空間内に器具を保管する能力を大幅に改善し、同時に器具への単純かつ迅速なアクセスを可能にする。

【0058】

代替態様では、少なくとも1つのピボット回転可能に貼り付けられたシェルフが、シャフト又は軸の周りにおけるピボット回転移動のため垂直に配置されたシャフト又は軸にそれぞれ設けられ；および少なくとも1つのピボット回転可能に設けられたシェルフは、シェルフに器具を解放可能に保持するための保持手段を有して成る。この態様では、シェルフは、器具およびデバイスをその上に位置決めするために垂直に延在する表面を規定するように、垂直に延在した構造で配置される。このような場合、器具は重力によりシェルフ上に位置決め、固定されることができず、器具をシェルフに解放可能に保持するために棚に特定の保持手段を供する必要があることは理解されよう。この特定の態様では、シェルフは、表面上に直立する本のページのように配置され、直立させた本のページをスクロールする（又は移動させる；scroll）またはスキミングする（又は読み流す；skim）のと同じ方法でシェルフが垂直軸の周りで移動可能となっている。

【0059】

この好ましい態様によれば、保持手段が、a) シェルフ内に組み込まれた磁気的手段、b) シェルフに貼り付けられたフック、c) シェルフ内の開口部から選択されることが更に好ましい。この更に好ましい実施形態によれば、器具またはデバイスをシェルフに固定するための特定の手段が当該シェルフに供されている。異なる器具およびデバイスに関する変化性を可能とするために、器具またはデバイスをシェルフに固定するための全ての3つの異なる手段が各シェルフに供されることが好ましいことは理解されよう。

【0060】

更に好ましい態様によれば、器具およびデバイスを保存するための能力を改善し、増加させるために、メカニカル・キャビネットは複数の可動シェルフによって更に改善され得る。

【0061】

更に、上記の隔離デバイスは、第1又は第2可膨張式バッグの内部に上記のメカニカル・キャビネットを配置することで更に改善され得ることは理解されよう。これは、そのような隔離デバイスを使用して外科手術を行う外科医に多数の器具およびデバイスを供しおよび示すことを可能にする。

【0062】

更に、本発明の一態様は、上記の操作チャンバー又は機器チャンバー、特に上記の器具チャンバーでの上記のメカニカル・キャビネットの使用である。

【図面の簡単な説明】

【0063】

添付の図を参照して本発明の好ましい態様を説明する。

【0064】

【図1】図1は、本発明の好ましい態様に従った滅菌デバイスの斜視図を示す。

【図2】図2は、図1の滅菌デバイスの断面図を示す。

【図2a】図2aは、図2の詳細図を示す。

【図3】図3は、本発明の一態様に従った隔離デバイスの概略断面図を示す。

【図4a】図4aは、本発明の一態様に従った補助デバイスの第1形態の斜視図を示す。

【図4b】図4bは、第2形態の図4aの態様を示す。

【図5a】図5aは、図4aの第1形態における補助デバイスの概略断面図を示す。

【図5b】図5bは、図4bの第2形態における図5aの図を示す。

【図6a】図6aは、本発明の第2態様に従った第1形態の補助デバイスの斜視図を示す。

。

【図6b】図6bは、第2形態の図6aに従った態様を示す。

【図 7 a】図 7 a は、第 1 形態の図 6 a、b に従った態様の断面図を示す。

【図 7 b】図 7 b は、第 2 形態の図 7 a の態様を示す。

【図 8】図 8 は、本発明の好適な態様に従った導入デバイスの概略側面図を示す。

【図 9】図 9 は、本発明のある好適な態様に従った導入デバイスの概略側断面図を示す。

【図 10】図 10 は、本発明の第 1 好適態様に従った概略斜視図を示す。

【図 11】図 11 は、本発明の第 2 好適態様に従ったメカニカル・キャビネットの概略側面図を示す。

【図 12 a】図 12 a は、図 3 に従った隔離デバイスのためのフレームワークの第 2 好適態様の概略斜視図を示す。

【図 12 b】図 12 b は、図 12 a の態様の別の斜視図を示す。

10

【図 13 a】図 13 a は、図 3 に従った隔離デバイスのためのフレームワークの第 3 好適態様の概略斜視図を示す。

【図 13 b】図 13 b は、図 13 a の態様の別の斜視図を示す。

【図 14】図 14 は、脊椎外科に使用される隔離デバイスの概略斜視図を示す。

【図 15 a】図 15 a は、メカニカル・キャビネットの第 3 好適態様の斜視図を示す。

【図 15 b】図 15 b は、図 15 a の態様の別の斜視図を示す。

【図 16 a】図 16 a は、側棘（または側方脊椎）外科に使用される隔離デバイスの更なる好適態様の概略斜視図を示す。

【図 16 b】図 16 b は、側棘（または側方脊椎）外科に使用される隔離デバイスの更なる好適態様の概略斜視図を示す。

20

【発明を実施するための形態】

【0065】

図 1、図 2 および 2 a をまず参照すると、患者の皮膚に滅菌面を形成および維持するためのデバイスが本発明の好適態様としてこれら図面に示されている。当該デバイスは、矩形状の第 1 フレーム 10 を有して成る。第 1 フレーム 10 は、4 つの直線状フレーム部材から構成されている。4 つの直線状フレーム部材は、フレームのコーナー部で互いに連結されている。第 1 フレーム 10 のフレーム部材 11 a ~ 11 d は、L 字形状の断面を概して有しており、L 字形状断面の一方の脚が水平面 1 に存在するように配置されている。概して、第 1 フレーム 10 は、異なるプロファイルのフレーム部材から構成されていてもよく、例えば、第 1 フレームを形成するために U 字形状断面又は矩形状断面が使用されてよい。

30

【0066】

第 1 フレームは、患者の皮膚に取り付けられ得る水平面 1 に下方接着面 12 を規定している。4 つのフレーム部材は、矩形状の内側開口部 20 を囲んでおり、当該内側開口部は外科手術を行うべく外科に供する開口部となっている。

【0067】

第 1 箔 30 は、第 1 フレーム 10 に供されかつ内側開口部 30 全体を覆い、全ての 4 つの側に第 1 フレームのフレーム部材 11 a ~ d に取り付けられ、又は連結されている。図示するように、第 1 箔 30 はスリット 13 を通じて 1 つのフレーム部材 11 a 中に達しており、好ましくは開口部 32 を含むハンドル 31 が、第 1 フレームの外側に横向きに突出するよう第 1 箔の図示する側に供される。このハンドル 31 は、滅菌処置を行った後第 1 フレームの外側に第 1 箔を引き出すことを可能とする。

40

【0068】

少なくとも 1 つの領域では、第 1 箔 30 は、皮膚に対する第 1 フレームの下方接着面 12 と短い距離離れた状態となっている。他の領域では、第 1 箔は接着面の平面に位置し得る。これにより、第 1 フレームが皮膚に取り付けられている場合、小さな滅菌スペースが第 1 箔 30 と患者の皮膚および第 1 フレームとの間に規定される。

【0069】

第 1 コネクタ 41 を有する第 1 チャネル 40 が第 1 フレームのフレーム部材 11 b に位置付けられ、フレーム部材に達している。第 1 コネクタは、ルアロック等の標準コネクタ

50

を第1管に適合可能とする円形断面の外側コネクタ寸法を有する。第1チャンネル40は、第1箔30と患者の皮膚との間に形成される空間に通じている。当該空間は、例えば第1箔と患者の皮膚との間の小さな距離を有する断面に適合し得る長尺断面を有する。

【0070】

コネクタ51を有する第2流体チャンネル50が、第1チャンネル40とは対向するコーナー領域に位置するフレーム部材11dに供される。この第2チャンネル50は第1チャンネル40およびコネクタ41と同様の様式で設計される。第1チャンネルは、フレームの外側から第1箔と患者の皮膚との間の空間内に滅菌剤を注入する機能を有する一方、第2チャンネルは、患者の皮膚および第1箔30の底面が完全な滅菌状態に達する特定の活性時間経過後にそのような滅菌剤を除去する機能を有する。

10

【0071】

第2フレーム60が供され、当該第2フレーム60は4つのL字形状のフレーム部材61a~dから構成されている。例えば第2フレームが第1フレーム内に挿入可能となるように、第2フレームは第1フレームよりもわずかに小さな寸法を有する。図2aに詳細に示すように、第2フレームは、第1フレーム部材の直立のL字状ラック部材の内壁面に摺動およびシーリング（又は封止又は密封;sealing）接触している。第2箔70が、第1箔30に対して平行配置にある開口部を横切るように及んでおり、第2フレーム60の下方端部に取り付けられている。これにより、滅菌工程を実施してハンドル31を引くことで第1箔30を除去した後、第2フレームは、第2箔70を皮膚と接触させるために下向きに押され得る。第2箔70は、患者の皮膚に接着ししっかりと取り付け、それにより外科処置および切開部の領域にある皮膚に保護カバーを供するための下方接着面71を有する。エッジ領域71aは、接着面71の残りの部分よりも患者の皮膚により強固な取り付けを行う。

20

【0072】

概して、フレーム部材のL字状プロファイルの脚が相互の矩形配置から相互の平行配置になるように第1フレームおよび第2フレームは崩れ得る。当該フレーム部材の脚は相互に直接位置付けられている。

【0073】

図1、2および2aに示される滅菌デバイスは、外科手術前の患者の皮膚領域の安全で素早い滅菌処理を行うための独立したデバイスとして使用されることに概して良く適している。特に、滅菌デバイスは、そのような皮膚領域の上方にある限定された滅菌空間を規定する可膨張式バッグ（inflatable bag）と接続させて使用され得る。この目的のため、そのような可膨張式バッグは、シーリング係合で第1フレーム又は第2フレームに取り付けられ得る。特に、そのような可膨張式バッグは、第1およびセクションフレームが崩れた後、接着効果により第1および/又は第2フレームに固定され、強固に取り付けられ得る。

30

【0074】

図3は、本発明の好適な態様に従った可膨張式バッグ100を含む滅菌デバイスを示す。図示するように、図1に従ったフレーム10、60を含む滅菌デバイスは、図3に模式的に示すように可膨張式バッグの底断面に取り付けられ得る。

40

【0075】

図3に示すデバイスは、概して、図示するようにドーム形状の幾何学的形態を有する一方、代替的には異なる他の幾何学的形態を有し得る可膨張式バッグ100を含む。可膨張式バッグは2つの別々のフレームワーク部材に接続され、これらフレーム部材は、可膨張式バッグの内側の特定の圧力条件から独立して可膨張式バッグの特定の幾何学的形態を規定し、維持する。照明デバイス111、112、121、122が可膨張式バッグの内側にある内部空間を照らすためにフレームワーク部材110、120に設置される。

【0076】

上部ウィンドウ領域101は、可膨張式バッグ内での任意のハンドリング操作の正確な観察を可能とするために完全結晶の澄んだ透明材から構成される。

50

【0077】

可膨張式バッグは、当該袋内にアクセスポート105、106を更に含む。アクセスポート105、106は、密閉内部空間を規定する一方、外科医又は助手が当該袋の外側から内部空間に到達可能とするスリーブ（又は袖;sleeve）およびグローブと組み合わせられる。

【0078】

更に、導入搬出（又はエクスポート;exporting）デバイス130が、下方底部領域にある可膨張式バッグに供される。この導入搬出デバイスは、外側から内部空間内に器具等の導入を可能とするためにローラー間のギャップを開くため相互に別々に移動し得る2つの回転可能なローラー131、132を含む。この導入搬出デバイス130は、特に、可膨張式バッグの外側に非滅菌環境が存在するとしても、可膨張式バッグ内の滅菌環境に影響を与えることなく挿入又は搬出動作を実施する。挿入搬出デバイス130については図8を参照して下記にてより詳細に説明する。

【0079】

図4aは、第1形態の外科グローブを着脱するための補助（又はアシスト;assisting）デバイスを示す。補助デバイスは、図4aおよび図5aに示すようにポーチ状の形状を有し、平坦な形態を有する。図示するように、外科グローブ250は、補助デバイスのポーチ状の幾何学的形態を規定する流体密封の壁の内部210に挿入され得る。外科グローブは、袖（又はカフ;cuff）領域251で裏返しされ、それによりポーチの一方の側に開口部220のエッジ211と密封して係合され得る。概して、この裏返しによるグローブの袖領域の密封係合に代えて、グローブの袖領域を開口部220のエッジ領域211の流体密封壁200に密封して係合するために、他の機構が用いられ得る。

【0080】

流体密封壁200は、図4a、5aに示す略楕円断面形状を有する平坦な形態から、図4b、5bに示す円筒断面形状を有する拡大形状に変形され得る。この拡大された第2形態では、流体密封壁の内部空間210は、図4a、5aに示す第1形態の内部空間のサイズと比べて著しく大きくなる。これにより、流体密封壁とグローブとにより密封して囲まれる空間領域210aでは低圧となり、他の側、すなわちグローブ210bの内側では大気圧が存在する。そのため、この事が第2形態のグローブの伸張および拡大をもたらす。第2形態のグローブ250の拡大状態が図5bで見ることができる。理解されるように、グローブを着ける人は、グローブ内に手を容易に滑るように動かし、その後補助デバイスを第1形態に戻し、それによりグローブを手にしかりと取り付け、その後に補助デバイスの外側に手を引き出し得る。同じような方法で、人は、第1形態の補助デバイス内の手に供されたグローブで人の手を滑らせ、例えば図示する袖領域にあるグローブを裏返しすることにより、又は任意の他の方法で、第1開口部のエッジにシーリング接触を形成し、その後、流体密封壁を第2形態に変形させて、グローブを拡大させ、手からグローブを離れさせて、第2形態のグローブおよび補助デバイスの外側へ手を引き出す。この事は、グローブのいかなる汚染表面にも接触する必要なく、手からグローブを容易に抜き出すことを可能とする。

【0081】

図6a、6b、図7a、7bは、外科グローブを着脱するための補助デバイスの第2の好適な態様を示す。当該デバイスは、第1のチューブ状コンポーネント310および第1のコンポーネント310内に挿入される第2のカップ状のコンポーネント320を含む。両コンポーネントは同様の断面幾何学的形状を有する一方、第1コンポーネントは第2コンポーネントよりも僅かに大きな寸法を有する。第1コンポーネント310は両端にて開口し、当該デバイス的一方の側に開口部330を規定する。第2コンポーネント320は、一方の端部のみで開口し、当該デバイス的一方の側にある開口部330に向かって開口し、他の側にある底蓋321により閉じられるように配置される。第2コンポーネントは、第2コンポーネントの開口部に近接する第2コンポーネントの前端領域に設けられる周方向の密封蓋322によって第1コンポーネントと密封して係合する。図6a、6b、図

7 a、7 bに見られるように、第2コンポーネントは、第1コンポーネントに関連して軸方向に摺動して移動され得る。

【0082】

外科グローブ350は、第1コンポーネントの開口部330に密閉して取り付けられ、第1および第2コンポーネントにより規定された内部空間340内に達し得る。これにより、内部空間340は、第1および第2コンポーネントとグローブとにより大気に対して完全に密封された領域340aと、グローブの内側の領域340bとに分けられる。図6aおよび図7aは第1形態の補助デバイスを示し、内部空間340は第1体積サイズを有する。図6bおよび図7bに見られるように、補助デバイスの全長を延ばすために第2コンポーネント320を摺動させる際、この内部空間340は、相互に第1コンポーネントおよび第2コンポーネントの望遠鏡の動作により著しく増大される。これにより、真空が空間領域340aに供され、空間領域340b内の大気圧に基づきグローブの著しい拡大がもたらされる。これにより、グローブが著しく増大され、それにより使用者により便利に着脱され得る。

10

【0083】

図8は、例えば非滅菌環境501から例えば第2の滅菌環境502へと（又はこの逆の関係）器具又は医療デバイスなどの物品を導入および搬出するためのデバイスを示す。当該デバイスは、上述のように隔離デバイス内に組み入れられるように特に適合されている。

【0084】

20

図示するように、当該デバイスは、密閉形態で可膨張式バッグ100に取り付けられ得るフランジ511を有するフレーム510を含む。当該フレーム510では、2つのローラー520、530が長手軸に沿って回転可能に設けられている。これらローラーは、密閉条件下のデバイスで示され、この条件では、ローラーは、開口部540を完全に密封するために相互に接触状態にあり、かつフレーム510に接触状態にある。この密閉条件では、ローラーはバネ550により相互にバイアスがかけられている。

【0085】

ローラーの軸又はシャフトは、湾曲溝又は湾曲開口部521、531にそれぞれ位置付けられている。湾曲溝／開口部522、532は、湾曲軌跡に沿った2つのローラーの摺動を可能とし、2つのローラーは相互に押しやり、それにより2つのローラー間での挿入／搬出を自由にする。破線で示すように、軌跡の端部に向かって押すと、2つのローラーは最大寸法の開口部540のサイズを有する器具又はデバイスのために譲歩する（又は道を譲る;give way）。

30

【0086】

これにより、器具又はデバイスは、図8の左側から2つのローラー520、530の当接領域に押され、それにより2つのローラーが相互に離隔するように押され、左側から右側へのデバイス／器具の挿入が可能となる。その後、器具は右側にあるコンテナ560に取り上げられ得る。

【0087】

40

図8に示すデバイスは、特に当該デバイスの左側の非滅菌環境から当該デバイスの右側の滅菌環境へと器具の滅菌行為（又は進入;incursion）を可能とする。これは、ブリスター・パッケージ（blister package）に含まれる器具又はデバイスにより実施される。両ローラーはスリット521、531を含み、ブリスター・パッケージを規定する2つの箔の端縁領域が挿入される。2つのローラー間のギャップを通じてブリスター・パッケージ中の器具を押すと、ブリスター・パッケージは引き裂かれ、ブリスター・パッケージを規定する2つの箔がローラー520、530の周りにラップ（又は包囲又は被覆;wrap）する。これにより、器具がブリスター・パッケージから環境502に解放されるが、同時に挿入の間に開口する2つのローラー間のギャップは、2つのローラー520、530にラップするブリスター・パッケージにより環境501に対して密封状態を維持する。

【0088】

50

図示するように、挿入工程後バネ 5 5 0 により 2 つのローラーは閉位置に押され又は引き戻される。

【0089】

図 9 は、シンプルな機械的設置による滅菌環境などの制御環境の内外に挿入又は搬出するためのデバイスを示す。フレーム 6 1 0 は、例えば円形開口部等の開口部 6 2 0 を規定する。当該フレームは、滅菌環境等の制御環境を外部と分離する可膨張式バッグ 1 0 0 に取り付けられ得る。

【0090】

可撓性ホース 6 3 0 がフレームに取り付けられ、特定の長さを有する。可撓性ホースは、第 1 部分 6 3 1 で一方の側に最大限に延在し、その際第 2 部分 6 3 2 で反対方向に導かれるように裏返しされ、おおよびラップ部分 6 3 3 を有する。当該ホースはシーリングを規定するためにホースの周りでラップされている。構成部分 6 3 4 には、例えば感染性廃棄物等の対象物 6 4 0 が位置付けられ、ホース領域 6 3 3、6 3 5 のラップ部分により両側で密閉され得る。ホースの残りの長尺部分 6 3 6 は、各追加のラップ領域で対象物を更に密封するために使用され得る。これにより、ホース 6 3 0 は多数の対象物を密閉するために使用され、開口部 6 2 0 を通じてホースを動作させることで、内側から外側へ又は外側から内側へ対象物を移動させることが可能となる。

【0091】

図 1 0 は、器具を保管するためのメカニカル・キャビネットを示す。メカニカル・キャビネットは概して鉛直軸 7 1 0 を含み、この軸は安定位置で直立させるためベースプレートに設けられている。3 つのシート 7 3 1、7 3 2、7 3 3 は鉛直軸の周りで回転するために回転可能な形態で当該軸に設けられている。これにより、簡単な方法で 3 つのシートのいずれかに取り付けられ、又は引っ掛けられた任意の器具に使用者がアクセス可能となるように、3 つのシートが回転され得る。概して、鉛直軸はシャフトであり、これらシートはシャフトに強固に設けられ得る。シャフト自体は底部の軸受部 7 1 1（又はベアリング;bearing）に回転可能に設けられる。代替的には、鉛直軸は軸（又はアクスル;axle）であってよく、これらシートは軸受部等を通じて回転可能な方法で当該軸に設けられてよい（図示せず）。3 つのシートのうちの 1 つは全体構造の安定性を増すためにベースプレートに強固に設けられ得る一方、他のシートは回転可能に設けられ得ることは理解されよう。更に、3 つのシートの代わりに 2 つのみのシート、4 つのシート、又は 5 つ以上のシートであってよいことは理解されよう。

【0092】

図 1 1 は、限定空間に多数の器具およびデバイスを保管するためのメカニカル・キャビネットの更に好適な態様を示す。当該デバイスは 6 つのシート 8 1 0 a～f を含むが、他の数のシート、例えば 3、4、5、7、8 つのシート又はそれよりも多数のシートが供されてよい。これらシートは、湾曲溝若しくは開口部を有するフレーム等の移動機構、又は閉鎖ループで湾曲パス 8 3 0 に沿ってシートを移動させることを可能とするレバー機構に設けられる。概して、これらシートは、水平配置を常時保つようにフレームの内側に位置付けられる。当該水平配置は、デバイスの内側のシートの揺動設置および重力による位置の維持により達成され得る、又はレバー機構により達成され得る。2 つのレバーは、各シートの動作を規定し、平行四辺形の配置等により水平配置を維持する。

【0093】

6 つのシート 8 1 0 a～f は、その上面に器具又はデバイス等を取り上げ、かつ所定位置にシートを移動させることで、使用者が当該器具に容易にアクセスすることを可能とする。当該所定位置は、使用者により必要とされる器具が各シートからアクセス可能となる位置である。これらシートは、相互に独立して移動可能であってよく、又はシートの同期移動のみが可能となるように相互に接続されていてよいことは理解されよう。

【0094】

シートの経路を規定するフレーム等の移動機構は、メカニカル・キャビネットの安全でしっかり固定した立設（又はスタンディング;standing）のためベースプレート 8 2 0 に

10

20

30

40

50

設けられる。

【0095】

概して、図10および図11に示されるメカニカル・キャビネットは、可膨張式バッグの内側にて、特に外科手術を実施するための器具チャンバー（;instrument chamber）の可膨張式バッグ内にて使用されるのに完全に適している。

【0096】

図12aおよび12bは、2つ折り（又は2重又は2要素;twofold）の対称配置の4つの弓形状のフレーム部材を有する図3の隔離デバイスのフレームワークの第2好適態様を示す。

【0097】

図13aおよび13bは、対称配置の2つの湾曲フレーム部材を有し、一方の側に対して開口する図3の隔離デバイスのフレームワークの第3好適態様を示す。

【0098】

図14は、脊椎外科の分野での理解を深めるために取り去られた可膨張式バッグを有する隔離デバイスを示す。

【0099】

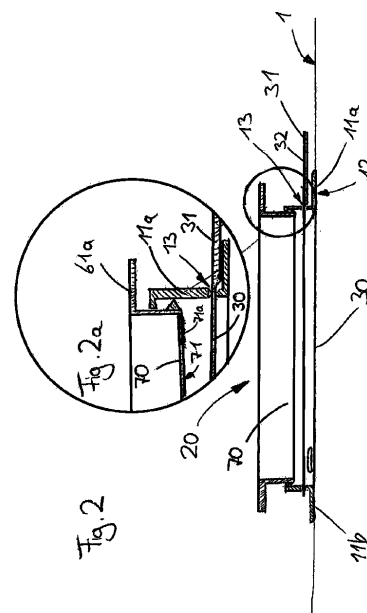
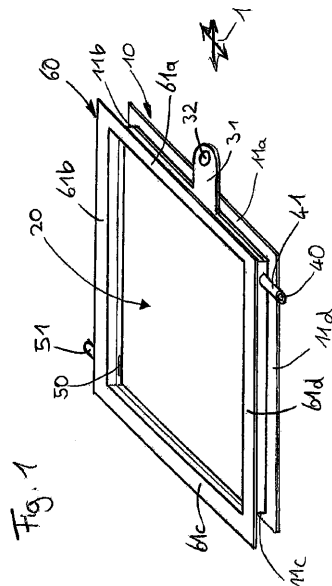
図15a、15bは、昇降（又は循環又はパーテルノステル;paternoster）配置によるメカニカル・キャビネットの第2好適態様を示す。

【0100】

図16a、16bは、患者と一体となり患者の側部に位置する側棘（または側方脊椎;lateral spine surgery）外科に使用される隔離デバイスの更なる好適態様を示す。図示するように、この態様では、隔離デバイスのフレームは患者の皮膚に支持されるのではなく、むしろ手術台に支持される。好ましくは、フレームは、可膨張式バッグの外側に主として又は完全に配置される。すなわち、フレームは、可膨張式バッグにより規定された内部滅菌空間に配置されない。

【図1】

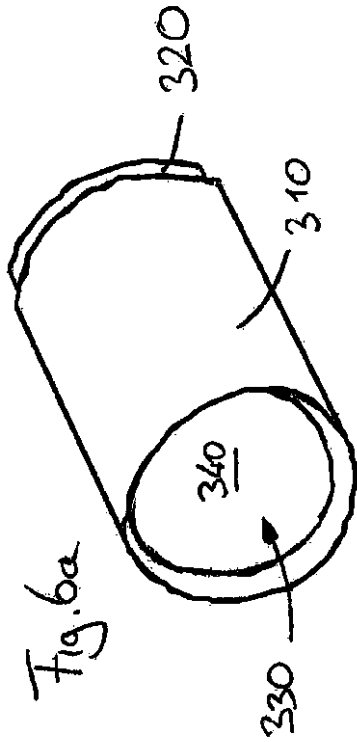
【図2】



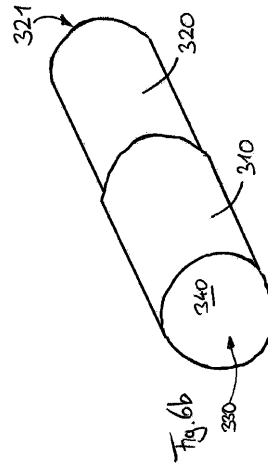
10

20

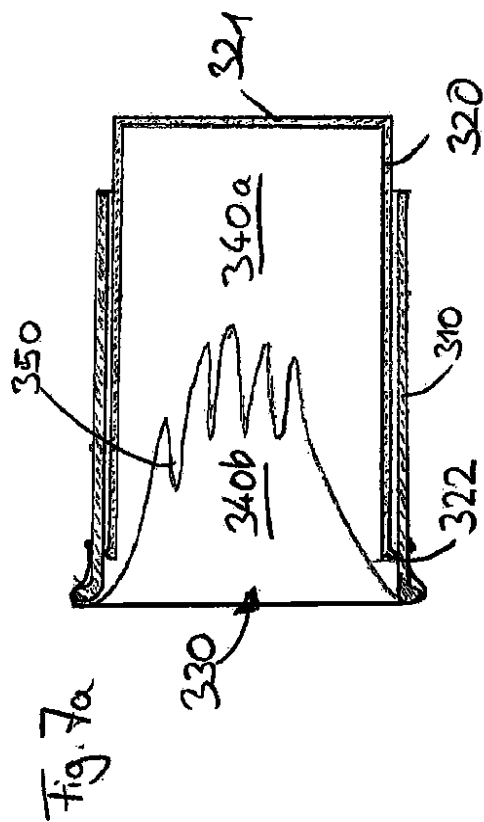
【図 6 a】



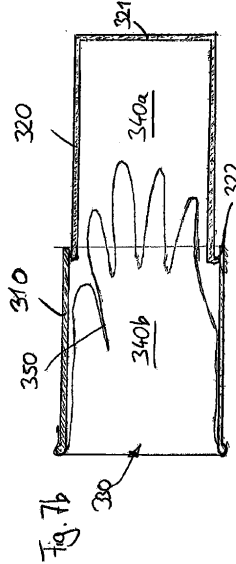
【図 6 b】



【図 7 a】



【図 7 b】



【図 8】

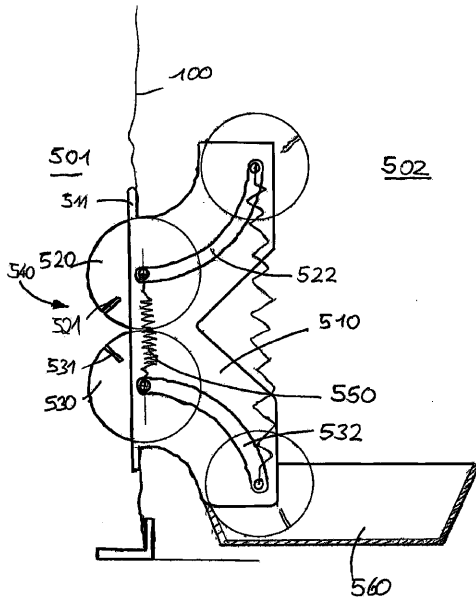
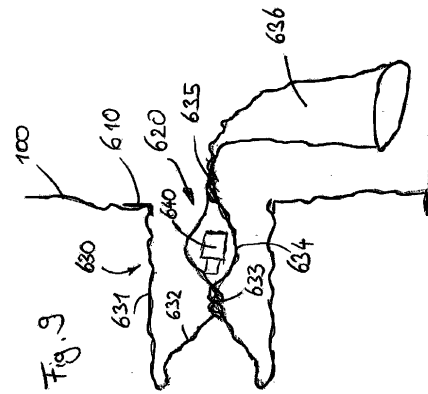


Fig. 8

【図 9】



【図 10】

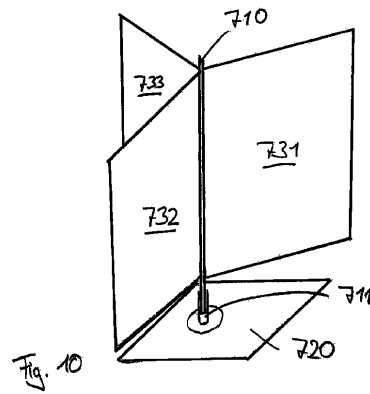


Fig. 10

【図 11】

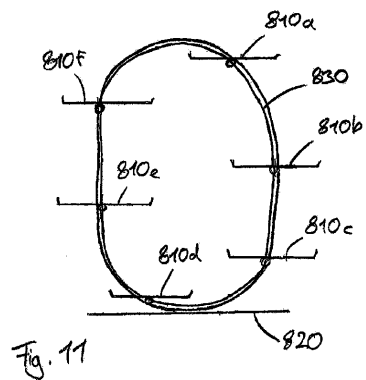


Fig. 11

【図 12 a】

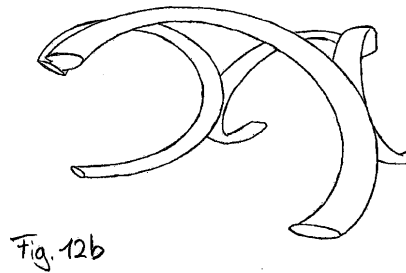


Fig. 12a

【図 12 b】

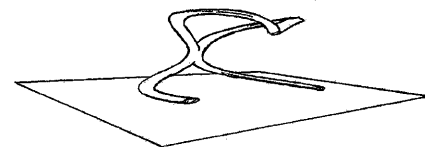


Fig. 12b

【図 13 a】

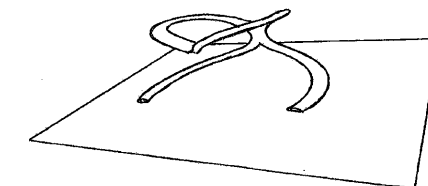


Fig. 13a

【図 13 b】



Fig. 13b

【図 12 a】

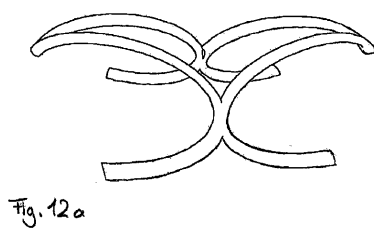
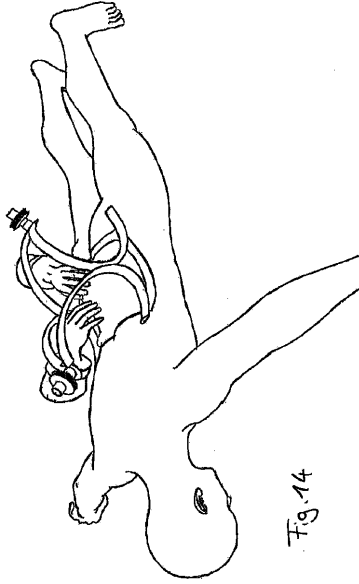


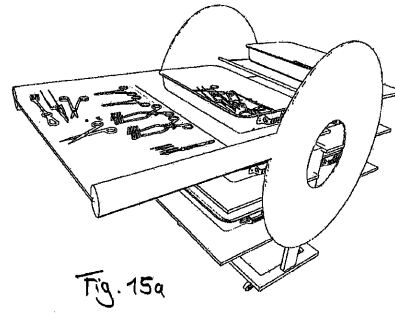
Fig. 12a

【図 13 b】

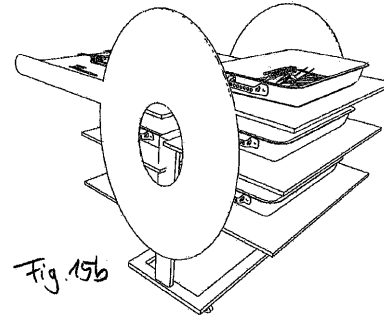
【図 14】



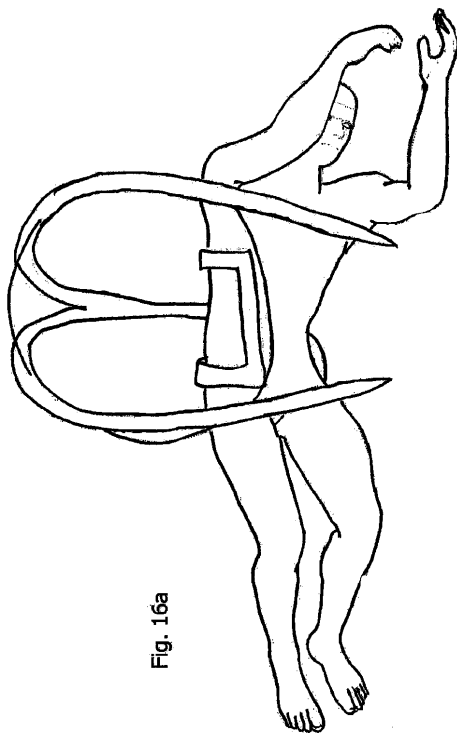
【図 15 a】



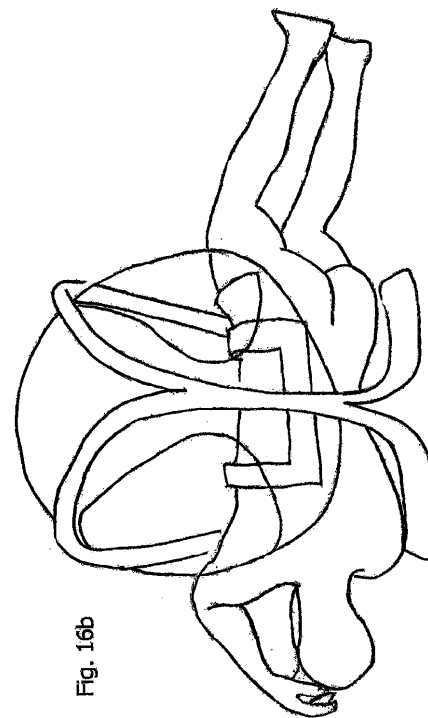
【図 15 b】



【図 16 a】



【図 16 b】



フロントページの続き

審査官 中村 一雄

- (56)参考文献 特開昭63-275348 (JP, A)
米国特許第04002276 (US, A)
特表2007-529635 (JP, A)
国際公開第2014/189874 (WO, A1)
米国特許出願公開第2014/0163326 (US, A1)
国際公開第2005/102185 (WO, A1)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61B 90/40
A61B 42/50