

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第6968562号
(P6968562)

(45) 発行日 令和3年11月17日(2021.11.17)

(24) 登録日 令和3年10月29日(2021.10.29)

(51) Int. Cl. F I
A 6 1 M 1/02 (2006.01) A 6 1 M 1/02 1 0 5
A 6 1 B 50/30 (2016.01) A 6 1 B 50/30

請求項の数 9 外国語出願 (全 16 頁)

<p>(21) 出願番号 特願2017-67090 (P2017-67090) (22) 出願日 平成29年3月30日 (2017. 3. 30) (65) 公開番号 特開2017-205491 (P2017-205491A) (43) 公開日 平成29年11月24日 (2017. 11. 24) 審査請求日 令和2年1月16日 (2020. 1. 16) (31) 優先権主張番号 16165578.2 (32) 優先日 平成28年4月15日 (2016. 4. 15) (33) 優先権主張国・地域又は機関 欧州特許庁 (EP)</p>	<p>(73) 特許権者 515143739 ビー. ブラウン アビタム アーゲー B. BRAUN AVITUM AG ドイツ連邦共和国 34212 メルズン ゲン シュヴァルツェンベルガー ヴェー グ 73-79 Schwarzenberger Weg 73-79, 34212 Melsu ngen, Germany (74) 代理人 100099508 弁理士 加藤 久 (74) 代理人 100182567 弁理士 遠坂 啓太 (74) 代理人 100195327 弁理士 森 博</p>
---	---

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 医療装置用使い捨てキット

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

医療装置用の使い捨てキットであって、

ほぼトレイ(11)の形状をなしている第一組立体(10)であり、前記トレイ(11)はほぼ平坦な板として構成されており、前記板には凸部(12)が形成されており、前記凸部(12)は、予め定められた高さを有し、かつ、前記トレイ(11)の第一側部において第一凸状領域を形成しているものと、

折り畳んで相互に連結可能な複数のセクション(21-23)で構成されている第二組立体(20)と、

からなり、

前記複数のセクション(21-23)の少なくとも一つは前記トレイ(11)にヒンジを介して取り付けられることにより、前記トレイ(11)の少なくとも一部の領域を取り囲んでおり、前記領域は前記ヒンジが取り付けられている前記セクションの長さに対応するものであり、

前記第二組立体(20)は、チューブセクション(25a-25e)を提供し、

かつ、前記凸部(12)は、前記トレイ(11)の第二側部において第二凸状領域を形成し、

前記第一及び第二凸状領域は、前記チューブセクション(25a-25e)が収容されるように、前記第一及び第二凸状領域の内部に溝(13)を形成する凹部(14)を持つように形成されていることを特徴とする医療装置用使い捨てキット。

【請求項 2】

前記複数のセクション(21-23)には少なくとも左セクション(21)、中央セクション(22)及び右セクション(23)が含まれており、

前記左セクション(21)及び前記右セクション(23)の各々が前記中央セクション(22)に対して回動可能であるように、前記左セクション(21)及び前記中央セクション(22)は第一ヒンジ(24a)を介して折り畳んだ状態で連結され、かつ、前記中央セクション(22)及び前記右セクション(23)は第二ヒンジ(24b)を介して折り畳んだ状態で連結されていることを特徴とする請求項1に記載の医療装置用使い捨てキット。

【請求項 3】

10

前記第二組立体(20)の前記左セクション(21)は第一チューブセクション(25a, 25b)の端部を保持する第一マウントを有しており、前記第一チューブセクション(25a, 25b)の屈曲領域は前記左セクション(21)の外縁を越えて延びるとともに前記トレイ(11)の前記第一及び第二凸状領域の一方に形成された前記溝(13)に対応する形状を有しており、

前記第二組立体(20)の前記右セクション(23)は第二チューブセクション(25c-25f)の端部を保持する第二マウントを有しており、前記第二チューブセクション(25c-25f)の屈曲領域は前記右セクション(23)の外縁を越えて延びるとともに前記トレイ(11)の前記第一及び第二凸状領域の他方に形成された前記溝(13)に対応する形状を有していることを特徴とする請求項2に記載の医療装置用使い捨てキット。

20

【請求項 4】

前記トレイ(11)は、前記第一及び第二チューブセクション(25a-25f)の一方の前記屈曲領域が当該屈曲領域と対向する前記トレイ(11)内の前記溝(13)とほぼ合う位置において前記第二組立体(20)上に配置され、さらに、前記トレイ(11)内の前記溝(13)と合っている前記屈曲領域が前記溝(13)内に收容されるように前記第二組立体(20)に接近するように配置されていることを特徴とする請求項3に記載の医療装置用使い捨てキット。

【請求項 5】

前記トレイ(11)が前記第二組立体(20)上に配置され、前記屈曲領域が前記溝(13)内に收容されているときに、前記第一及び第二チューブセクション(25a-25c)の前記他方を有する前記複数のセクション(21、23)の前記一つは前記屈曲領域を收容する前記溝(13)から遠い方の前記トレイ(11)の端部の回りにヒンジ(24a, 24b)を介して取り付けられていることを特徴とする請求項4に記載の医療装置用使い捨てキット。

30

【請求項 6】

前記トレイ(11)は收容構造体(19)を備えており、前記第二組立体(20)は前記收容構造体(19)の内部に收容される支持凸部(29)を備えており、

前記複数のセクション(21、23)の前記一つは、前記支持凸部(29)が前記收容構造体(19)内に收容され、同時に、前記第一及び第二チューブセクション(25a-25f)の前記他方の前記屈曲領域が当該屈曲領域と対抗する前記トレイ(11)の前記溝(13)とほぼ位置が合っており、かつ、前記溝(13)の内部に收容されていることを特徴とする請求項3に記載の医療装置用使い捨てキット。

40

【請求項 7】

少なくとも一つのカバーセクション(16、18)が少なくとも一つの前記凸状領域内において前記トレイ(11)に搭載され、前記溝(13)の内部に收容されている前記第一及び第二チューブセクション(25a-25e)の屈曲領域を覆っていることを特徴とする請求項4乃至6の何れか一項に記載の医療装置用使い捨てキット。

【請求項 8】

前記複数のセクション(21-23)の少なくとも一つが少なくとも一つのフィルター

50

(26)に搭載されていることを特徴とする請求項1乃至7の何れか一項に記載の医療装置用使い捨てキット。

【請求項9】

前記トレイ(11)及び/または前記第二組立体(20)は、前記複数のセクション(21-23)の前記少なくとも一つがヒンジ止めされている状態において、前記トレイ(11)と前記第二組立体(20)との間に距離を確保し、かつ、インストール可能な使い捨て用品の收容のための保存空間を形成するスペーサーを備えていることを特徴とする請求項1乃至8の何れか一項に記載の医療装置用使い捨てキット。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

10

【0001】

本発明は、医療装置用に予め組み立てられた使い捨てキットまたはパッケージに関し、より詳細には、少なくとも一つの血液ライン、及び/または、使い捨てキットを通過する液体を濾過する少なくとも一つのフィルターが当該医療装置に搭載可能なホルダーに固定されている、予め組み立てられた使い捨てキットに関する。

【背景技術】

【0002】

これまで知られている使い捨てパッケージ装置は、医療用機器とともに使用される医療器具を收容するための壁部を有していた。

医療器具には搭載手段が設けられており、医療用機器には医療器具の搭載手段と係合する搭載手段が設けられている。

20

使い捨てパッケージ装置の壁部には通路開口部が形成されており、この通路開口部は、医療器具の搭載手段が医療用機器の搭載手段に係合し得るような形状に形成されていた。

公知の他の器具としては、医療装置に対して取り外し可能に取り付けられるマウントがある。

このマウントには医療器具を收容可能な中空空間が形成されている。マウントは第一及び第二の側部を有しており、この第一及び第二の側部は、搭載前に押圧され、医療装置の搭載区間に挿入された後に拡張するように、弾性変形可能である。

【0003】

上述の予め組み立てられた器具は、実際に使用されるまでに、その器具の保存及び輸送の間に、各種チューブ(血液ライン、フィルター及び各部品)を保護するように配列・出荷される。

30

このように、現在では、製品の保護は、特殊な箱、パウチまたは個別生産された熱形成ブリスターによって、なされている。

複雑なキットをパッケージングするときの大きな問題はチューブ類のねじれ(kinking)、特に、ポンプのチューブ類のねじれと、圧力マーク(各製品が一緒に押圧されたときに生じる痕跡)である。

現在使用されているパッケージングシステムは、パッケージングされた製品を十分に防護することができない。それは、現在のパッケージングシステムは、製品の外側のみを防護するものとして設計されており、製品の重要部分はパッケージングされた物の内部にも存在しているということを考慮していないからである。

40

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0004】

上記の問題点に照らして、本発明の目的は、医療装置用使い捨てキットのパッケージングシステムであって、製品の内部領域までも防護するように形成されているパッケージングシステムを提供することであり、特に、チューブ類のねじれ、特に、ポンプのチューブ類のねじれと圧力マークの発生を防止するように形成されているパッケージングシステムを提供することにある。

さらに、本発明は、製品が使い捨てキットによって取り囲まれるようにするトレイを提

50

供する。使い捨てキットは、その製品の全使用期間中において、ラインやフィルターなどの内部部品を防護するようにパッケージングされている。

さらに、本発明によれば、医療用装置上におけるキットの取り付けが促進・加速される。

【課題を解決するための手段】

【0005】

本発明によれば、上記の目的は、請求項1に記載される医療装置用使い捨てキットにより達成される。

本発明の効果的な発展形は従属項により達成される。

本発明の要旨は、好ましくはトレイの形状をなしているパッケージング構造体（これに外部のパウチが加わる）を製作及び提供することにある。このトレイは製品の隠れた領域、あるいは、内部の領域をも防護可能であり、このトレイ構造体は、使い捨てキットが当該トレイを包み込むことが可能であるようになっている。

トレイのパッケージング構造体は、例えば、ホース、フィルター、バッグ、アダプター、ユニットとして販売されているバルブなどの外科、内科、歯科及び獣医用の装置に使用される使い捨てキットに対応または適合するようにカスタマイズし、人の全血液、特に、点滴溶液や血液などの体液を処理するために使用することができる。

【0006】

より詳細には、ポンプの対象物（血液、流体、クエン酸塩など）や滴用のチャンパーのための専用のハウジングを備えた特別なトレイが提供される。

このハウジングは、使い捨てキットを収容していないときには取り外し可能なカバーを介して、チューブや各部品を所定の位置に保持するように構成されている。

このトレイは単なる収容器ではなく、外部キットの進行通路の形状に合うように形成されており、最大級の防護をもたらしている。

さらに、このトレイは、その両側部から使用可能または搭載可能であるように構成されている。

上述の構成において、使い捨てキットまたはトレイの第一部位には、当該使い捨てキットまたはトレイの第二部位の回りに折りたたみ可能なヒンジ部分が形成されており、双方がパッケージされている間において、双方が全体として折り畳まれ、双方の間に配置された使い捨て用品を取り囲むようになっている。

【0007】

本明細書においては、「使い捨てキット」の語はキット及びトレイ構造体の全体を指すものとして使用されているが、状況に応じて、各種使い捨て用品をも含み、「キット」の語は単独では第一部位を指すことがあり、「トレイ」の語は単独では第二部位を指すことがあり、このため、換言すれば、本パッケージング構造体においては、トレイは少なくとも部分的にキットに取り囲まれ、次いで、バッグに入れられる。すなわち、このパッケージングは、既にパッケージングされている使い捨てキットの使い捨て用品に適合するように、さらに、パッケージングが解かれるまで、あるいは、使用されるまで、その使い捨て用品を防護するようにカスタマイズされる。

キット及びトレイのパッケージングが解除される時、キットのヒンジ部分は使い捨て用品へのアクセスが可能であるように折り曲げられてはならず、使い捨て用品はキットおよびトレイ構造体の内部に所定の方法で所定の位置に収容され、キット構造体が医療用装置に搭載し、実際に使用される時には、使い捨てキットのヒンジ部分は再び折り曲げられ、使い捨て用品を所定の位置において保持・保護する。

【0008】

材料及び製造方法に関して、医療上のパッケージングの安全性において、耐温度性、安全性及び追跡可能性は通常は重要項目であるので、例えば、熱形成された、及び/または、プラスチック製のパッケージングをカスタムメイドすることが可能であり、さらに、それに対応する条件に適合させるように使用することも可能である。

熱形成用の材料としては、単独または組み合わせて使用するものとして、PP（ポリプロ

10

20

30

40

50

ロピレン)、PVC(ポリ塩化ビニル)、PET(ポリエチレンテレフタレート)、PETG(変形PET)、ポリウレタン、HIPS(高衝撃型ポリスチレン)、OPS(指向性のあるポリスチレン)、HDPE(高密度ポリエチレン)などがあるが、これらに限定されるものではない。

【0009】

本発明の効果として、本使い捨てキットまたはキット及びトレイ構造体は短時間で、かつ、容易にパッケージングを解くことが可能であり、さらに、ポンプの内部状況や滴用のチャンバーの防護などに寄与する、信頼性があり、かつ、安全な、ねじれに対するシステムが提供される。

より詳細には、本発明の一態様として、医療装置用の使い捨てキットであって、ほぼトレイの形状をなしている第一組立体と、折り畳んで相互に連結可能な複数のセクションからなる第二組立体と、からなり、前記複数のセクションの少なくとも一つは前記トレイにヒンジを介して取り付けられることにより、前記トレイの少なくとも一部の領域を取り囲んでおり、前記領域は前記ヒンジが取り付けられている前記セクションの長さに対応するものである医療装置用使い捨てキットが提供される。

トレイは、キットの一部として、第二組立体に取り囲まれており、トレイは、この状態において、バッグの中にパッケージングされ、次いで、箱のような第二のパッケージの内部に複数回にわたってパッケージングされることも可能である。

配送後には、本使い捨てキットは短時間にパッケージングを解き、さらに、短時間で医療用機器または装置に搭載することが可能である。

【0010】

前記複数のセクションには少なくとも左セクション、中央セクション及び右セクションが含まれており、前記左セクション及び前記右セクションの各々が前記中央セクションに対して回動可能であるように、前記左セクション及び前記中央セクションは第一ヒンジを介して折り畳んだ状態で連結され、かつ、前記中央セクション及び前記右セクションは第二ヒンジを介して折り畳んだ状態で連結されていることが好ましい。

十分な可撓性を保証しつつ、各部品を数管理可能であるという点において、少なくとも3個のセクションまたはウィングに対して仕切り部材を設けることが効果的である。

これら3個の部材のうちの2個がトレイと同様の長さである場合には、第三の部材は、第二組立体に対してトレイが置かれているどちらの側からもトレイの回りに折り曲げることが可能である。

前記トレイはほぼ平坦な板として構成されており、前記板には凸部が形成されており、前記凸部は、予め定められた高さを有し、かつ、前記トレイの第一側部において第一凸状領域及び前記トレイの第二側部において第二凸状領域を形成しており、前記第一及び第二凸状領域は当該第一及び第二凸状領域の内部に溝を形成する凹部を有するものとして形成されていることが好ましい。

このように、トレイの3次元的構造が提供される。このトレイの3次元的構造はチューブセクションの必要な長さに対応させることができ、さらに、チューブセクションをチャンネル内に配置することを可能にし、それ自体に作用する圧力からの防護機能をも奏する。

【0011】

前記第二組立体の前記左セクションは第一チューブセクションの端部を保持する第一マウントを有しており、前記第一チューブセクションの屈曲領域は前記左セクションの外縁を越えて延びるとともに前記トレイの前記第一及び第二凸状領域の一方に形成された前記溝に対応する形状及び/または長さを有しており、前記第二組立体の前記右セクションは第二チューブセクションの端部を保持する第二マウントを有しており、前記第二チューブセクションの屈曲領域は前記右セクションの外縁を越えて延びるとともに前記トレイの前記第一及び第二凸状領域の他方に形成された前記溝に対応する形状及び/または長さを有していることが好ましい。

チューブセクションはトレイの溝の内部に収容され、保護されるようになっているので、チューブセクションを第二組立体上に効果的に事前構成及び事前インストールすること

10

20

30

40

50

ができる。

このようにして、使い捨てキットのパッケージングは、より失敗しにくくなるとともに、取り外しも容易になっている。

また、使い捨てキットの取り外し後の設定時間や動作時間も短縮される。

前記トレイは、前記第一及び第二チューブセクションの一方の前記屈曲領域が当該屈曲領域と対向する前記トレイ内の前記溝とほぼ合う位置において前記第二組立体上に配置され、さらに、前記トレイ内の前記溝と合っている前記屈曲領域が前記溝内に収容されるように前記第二組立体に接近するように配置されていることが好ましい。

溝は予めトレイに形成されており、さらに、屈曲領域はこの溝に適合するように寸法が決められて形成されているので、トレイの溝を屈曲領域に合わせ、次いで、屈曲領域を溝内に挿入することにより、トレイと第二組立体とを極めて容易に結合させることができる。

10

【0012】

前記トレイが前記第二組立体上に配置され、前記屈曲領域が前記溝内に収容されているときに、前記第一及び第二チューブセクションの前記他方を有する前記複数のセクションの前記一つは前記屈曲領域を収容する前記溝から遠い方の前記トレイの端部の回りにヒンジを介して取り付けられていることが好ましい。

折り畳み可能な一セクションにあるチューブ屈曲領域が対応する溝の内部に収容されている場合、遠方の折り畳み可能なセクション（第二組立体の他端）にあるチューブ屈曲領域は折り畳み可能なセクションの外側に露出している。

20

トレイは3個のセクションのうち2個とほぼ同様の長さを有しているため、トレイはヒンジの十分手前で終わり、露出したチューブセクションを有する折り畳み可能なセクションはトレイの後ろ側に向かってトレイの縁部の回りにヒンジ止めされる。

【0013】

前記トレイは収容構造体を備えており、前記第二組立体は前記収容構造体の内部に収容される支持凸部を備えており、前記複数のセクションの前記一つは、前記支持凸部が前記収容構造体内に収容され、同時に、前記第一及び第二チューブセクションの前記他方の前記屈曲領域が当該屈曲領域と対抗する前記トレイの前記溝とほぼ位置が合っており、かつ、前記溝の内部に収容されるようにヒンジを介して取り付けられることが好ましい。

収容構造体及び支持凸部は協働してスペーサーを提供する。このスペーサーは所定の位置においてトレイに当接し、さらに、同時に、前記セクションが後方に回動したときにヒンジの回動角度を制限する。

30

これにより、ヒンジの回動角度は、回動するセクションの露出したチューブセクションがトレイの後方において溝の内部に安全に収容される角度に制限される。

収容構造体及び支持凸部はスナップイン構造として構成され、折り畳み可能なセクションの支持凸部が所定の端部位置においてトレイの収容構造体の内部にスナップ留めされ、折り畳まれたセクションの折り畳みが意図せずに戻らないように防止する。

少なくとも一つのカバーセクションが少なくとも一つの前記凸状領域内において前記トレイに搭載され、前記溝の内部に収容されている前記第一及び第二チューブセクションの屈曲領域を覆っていることが好ましい。

40

溝は、チューブセクションがその内部に収容されることを可能にするため、開放されている。このため、チューブセクションを配置した後にチューブセクションを覆うことにより、さらに防護が厚くなるとともに、チューブセクションを所定の位置に安全に保持することができる。

【0014】

前記複数のセクションの少なくとも一つが少なくとも一つのフィルターに搭載されていることが好ましい。

チューブに対して、一つまたは複数のフィルター（あるいは、必要に応じて、他の要素）を事前インストール及び/または事前連結させることができる。これにより、使い捨てキットの設定を促進できるとともに、例えば、チューブ類の連結時における設定エラーを

50

防止することもできる。

フィルター及び/または他の要素を事前搭載することにより、適切な器具の配置も可能になり、さらに、使い捨てキットの準備・設定中に間違っって別の部品を選択してしまうことを防止することもできる。

前記トレイ及び/または前記第二組立体は、前記複数のセクションの少なくとも一つがヒンジ止めされている状態において、前記トレイと前記第二組立体との間に距離を確保し、かつ、インストール可能な使い捨て用品の収容のための保存空間を形成するスペーサーを備えていることを特徴とが好ましい。

トレイがほぼ平坦に形成されているのに対して、折り畳み可能なセクションが凸状に形成されている場合には、トレイの表面と折り畳み可能なセクションの表面との間に凹部を形成し、追加の、または、必要に応じて使用するシール、コネクタ、チューブ、容器などの使い捨て用品を収容または移送するようにすることができる。これらの使い捨て用品は、少なくとも第二組立体の硬質シェル構造によって、それ自体に作用する望ましくない圧力から防護されている。

【0015】

本明細書に記載されている医療装置用使い捨てキットを構成する各種器具、構造体、形状及び/または各部品は種々の変形例をなすことが可能であり、これらには、多少を問わず、適切な位置に配置され、さらに、第二のパッケージから当該キットを取り出す際に結合される、事前インストールされた構造体及び/または別個の部品も含まれる。この第二のパッケージには少なくとも一つのキット、好ましくは、複数のキットが含まれている。例えば、4個のプラスチックバッグの各々にキットが別個に収容される。

以下、好適な実施形態を用いて、さらに、図面を参照して、本発明を詳細に説明する。

図面においては、各構成要素は図式化及び単純化されている。

【図面の簡単な説明】

【0016】

【図1】図1は、本発明の好適な実施形態に係る医療装置用使い捨てキットにおける第一組立体すなわち第一部品集合体の斜視図であり、第一の側の方向から見たものである。

【図2】図2は、第一側部とは反対側の第二の側から見た場合の第一組立体の斜視図である。

【図3】図3は、本発明の好適な実施形態に係る医療装置用使い捨てキットにおける第二組立体すなわち第二部品集合体の平面図であり、第一の側の方向から見たものである。

【図4】図4は、第一側部とは反対側の第二の側から見た場合の第二組立体の平面図である。

【図5】図5は、分離した状態にあり、かつ、搭載位置において相互に整列されている第一組立体及び第二組立体の上面図である。

【図6】図6は、分離した状態にあり、かつ、搭載位置において相互に整列されている第一組立体及び第二組立体の斜視図である。

【図7】図7は、搭載位置において、一方が他方の上に位置しており、及び/または、相互に結合されている第一組立体及び第二組立体の上面図である。

【図8】図8は、搭載位置において、一方が他方の上に位置しており、及び/または、相互に結合されている第一組立体及び第二組立体の平面図である。

【図9】図9は、第一組立体の端部に第一カバーが取り付けられている状態における第一組立体及び第二組立体の斜視図である。

【図10】図10は、第二組立体のヒンジ部分が第一組立体の第二端部の方向に、かつ、第二端部の回りに折り曲げられている状態における第一組立体及び第二組立体の上面図である。

【図11】図11は、第二カバーが第一組立体の中央セクションに取り付けられている状態において、最終搭載及び/またはパッケージング状態にある第一組立体及び第二組立体の斜視図である。

【発明を実施するための形態】

【 0 0 1 7 】

図面に図示されている同一または類似の要素は同一の参照符号で示されており、それらの詳細は冗長を避けるため説明しない。

また、第一及び第二組立体の視認性を高めるため、図面においては、チューブ及び他の要素は省略され、または、隠れているものとする。

図 1 は、本発明の好適な実施形態に係る医療装置用使い捨てキットの第一組立体または第一構成要素群 1 0 の斜視図である。具体的には、第一の側すなわち上方から見た図である。

図 2 は、第一組立体 1 0 を第一の側とは反対側である第二の側、すなわち、下方から見た場合（第一組立体 1 0 を上下逆にした場合）の斜視図である。

以後、第一組立体 1 0 を使い捨てキットのトレイと呼ぶ。

換言すれば、図 1 及び図 2 はトレイの全体図である。

【 0 0 1 8 】

具体的には、第一組立体 1 0 は、好ましくは矩形であり、かつ、ほぼ平坦なトレイ 1 1 からなり、トレイ 1 1 には、使い捨てキットの使用準備を行い、医療用装置に搭載するときに、使い捨てキットの所定の使用に必要なチューブ、液体ライン、フィルターなどの使い捨て用品をガイドするものとして複数の凸部 1 2 及び/または凹部 1 4 が形成されている。

全体として使い捨てキットを構成しているキット及び/またはトレイ構造体の第一部品としてのトレイ 1 1 の外観は、その形状が後述するキット部品としての第二組立体と適切に相互作用できることが可能である限りにおいて、基本的な矩形形状以外の形状とすることも可能である。

【 0 0 1 9 】

図 1 及び図 2 に示すように、所定の数のカバー、すなわち、第一カバー 1 6 と第二カバー 1 8 とが所定の位置、すなわち、それぞれトレイ 1 1 の第一位置及び第二位置において、トレイ 1 1 の凸部 1 2 及び/または凹部 1 4 により形成された溝 1 3 を少なくとも部分的に覆うために設けられている。

例えば、第一位置はトレイの端部の位置であり、第二位置はトレイ 1 1 の中央部分の位置であることができるが、これらの位置に限定されるものではない。

本実施形態においては、第一カバー 1 6 及び第二カバー 1 8 は、矩形形状であり、かつ、トレイ 1 1 とほぼ同じ長さまたは幅である同一の部品であることが好ましい。ただし、第一カバー 1 6 及び第二カバー 1 8 の幅または長さはトレイ 1 1 よりも短く、そのため、第一カバー 1 6 及び第二カバー 1 8 はトレイ 1 1 の全長または全幅にわたって延びているが、少なくとも溝 1 3 の領域においては、トレイ 1 1 を部分的に覆っているにすぎない。

第一カバー 1 6 及び第二カバー 1 8 は、例えば、スナップ、磁石、結合パッドまたはネジなどの適切な手段を介して、トレイ 1 1 に対して取り外し可能に、または、固定して取り付けることが可能である。

トレイ 1 1 上における第一カバー 1 6 及び第二カバー 1 8 の位置は、トレイ 1 1 に予め形成された切欠きや凹部などにより、決めることが可能である。

さらに、第一カバー 1 6 及び第二カバー 1 8 は透明、半透明または不透明に形成することができ、さらに、トレイ 1 1 と同一の材質またはトレイ 1 1 とは異なる材質とすることも可能である。

上記の第一カバー 1 6 及び第二カバー 1 8 の構造及び特徴は上述の一例に限定されるものではない。

【 0 0 2 0 】

図 3 は、本実施形態に係る医療装置用使い捨てキットの第二組立体または第二構成要素群 2 0 の平面図である。

具体的には、第一の側すなわち前側から見た図である。

図 4 は、第二組立体 2 0 を第一の側とは反対側である第二の側、すなわち、後ろ側から見た場合（第二組立体 2 0 の向きを逆にした場合）の平面図である。

以後、第二組立体 20 を使い捨てキットのキットまたはキット部分と呼ぶ。

換言すれば、図 3 及び図 4 はキットの全体図である。

具体的には、本実施形態の第二組立体 20 は 3 個の部分（またはセクションもしくはウィング）からなる。ほぼ長方形形状の第一セクションまたは左セクション 21 と、第二セクションまたは中央セクション 22 と、第三セクションまたは右セクション 23 と、である。

左セクション 21 及び右セクション 23 はそれぞれヒンジ 24 a , 24 b を介して中央セクション 22 に取り付けられており、中央セクション 22 に対して所定の角度範囲において回動可能である。

換言すれば、この第二組立体 20 の複合構造は、第一ウィング（左セクションまたは第一セクション 21）及び第二ウィング（右セクションまたは第三セクション 23）がそれぞれヒンジ 24 a , 24 b を介して可動的に、あるいは、折り畳み可能に取り付けられている中央部分（中央セクションまたは第二セクション 22）を備えている。

前記所定の角度範囲は、左セクション 21 及び右セクション 23 の各々が中央セクション 22 上に折り畳まれ、最大ヒンジ角度位置で中央セクション 22 に接触可能であるように、増大させることができる。

【0021】

本実施形態においては、最大ヒンジ角度位置において左セクション 21 及び右セクション 23 が中央セクション 22 の全体を覆うことができるように、中央セクション 22 の面積は左セクション 21 及び右セクション 23 の面積よりも小さく設定することが可能である。

左セクション 21 及び右セクション 23 の双方は中央セクション 22 に対して同じ方向に回動可能であるように構成することができる。

その場合には、左セクション 21 及び右セクション 23 の何れか一方のみが最大ヒンジ角度位置において中央セクション 22 を覆い、左セクション 21 及び右セクション 23 の他方は中央セクション 22 を覆っている前記一方のセクションを覆うことになる。

なお、左セクション 21 は中央セクション 22 に対して一方向に回動可能であるように構成し、右セクション 23 は中央セクション 22 に対して一方向とは反対の方向に回動可能であるように構成することもできる。

この場合、左セクション 21 及び右セクション 23 の双方が最大ヒンジ角度位置において中央セクション 22 を覆うことが可能である。

【0022】

左セクション 21、中央セクション 22 及び右セクション 23 が相互に取り付けられている状態においては、これら 3 個のセクションからなる組立体 20 は、チューブ 25 a - 25 e 及び / またはフィルター 26 などの所定の数の各部品を搭載することができる（チューブ 25 a - 25 e は好ましくは左セクション 21 及び右セクション 23 上に、フィルター 26 は好ましくは中央セクション 22 上に搭載される）。

本実施形態においては、二つのチューブ 25 a 及び 25 b が例示されており、これらのチューブ 25 a 及び 25 b は異なる直径を有し、それらの入り口及び出口において左セクション 21 に搭載されている。また、1 個のフィルター 26 が例示されており、このフィルター 26 は中央セクション 22 に搭載されている。さらに、同一の直径を有する 3 個のチューブ 25 c - 25 e が例示されており、これらのチューブ 25 c - 25 e は右セクション 23 に搭載されている。

各部品の実際の数はいくつかの例示的な数に限定されるものではない。

フィルター 26 は特定の種類のフィルターには限定されない。フィルター 26 としては、少なくとも 1 個の液体入り口と少なくとも 1 個の液体出口とを有しており、使用時に使い捨てキットを介して液体が流れるようになっているフィルターを選択することができる。

【0023】

チューブ 25 c - 25 e の長さ、形状、直径及び / または厚さは図示したものに限定さ

10

20

30

40

50

れず、実際の使い捨てキットの目的及び動作に適した長さ、形状、直径及び/または厚さに設定することができる。

チューブ 25c - 25e は開放端を有するものとして構成することが可能であり、この開放端は、使い捨てキットの使用及び/または動作の設定に際して、既知のコネクタ、シール、ホルダー、クランプなどを用いて、さらに他のチューブに結合させることができ、これにより、使い捨てキットを流れる液体に対する液体通路が構成される。

図 3 及び図 4 は、さらに、左セクション 21、中央セクション 22 及び右セクション 23 に形成され、かつ、それらのセクションに貢献するように配置された多数の構造体を示している。例えば、凹部、凸部や貫通孔であり、これらは作動のための設定時においてチューブに対するガイドとして機能したり、トレイ 11 の形状に寄与し、及び/またはトレイ 11 の下方または近傍を通るチューブに圧力が作用することを防止するスペーサーとして機能したり、あるいは、左セクション 21、中央セクション 22 及び右セクション 23 の剛性を高めるモールドとして機能したりする。

【0024】

キット及び/またはトレイ構造体の第二部品としての左セクション 21、中央セクション 22 及び右セクション 23 の外観は、その形状が後述する使い捨てキットのトレイ 11 と相互に作動可能なものである限りにおいて、基本形である矩形以外の形状とすることも可能である。

また、左セクション 21、中央セクション 22 及び右セクション 23 は透明、半透明または不透明の材質であってもよく、この材質はトレイ 11 または第一カバー 16 及び第二カバー 18 の材質と同一の、または、異なる材質とすることができる。

第二組立体 20 / 使い捨てキットが取りうる構造についての詳細な説明は米国公開公報 2010/0094192A に記載されており、同公報の記載は本明細書にも記載されているものとする。

パッケージング及び搬送の準備をする際には、第一組立体 10 (すなわち、トレイ 11) と第二組立体 20 (すなわち、第一乃至第三または左、中央及び右セクションもしくははウィング 21 - 23 からなるキット) とは、別体のまま、所定の方法で相互に整列される。

【0025】

図 5 は、分離された状態にあり、かつ、搭載位置において相互に整列されている第一組立体 10 及び第二組立体 20 の上面図であり、図 6 は、搭載位置において、一方が他方の上に乗る、及び/または、相互に取り付けられた状態の第一組立体 10 及び第二組立体 20 の斜視図である。

図 5 及び図 6 に示すように、トレイ 11 は、トレイ 11 の凹部 14 の位置が左セクション 21 のチューブ 25a 及び 25b の位置または右セクション 23 のチューブ 25c - 25e の位置に対応するように、第二組立体 20 の上に位置決めされる。

本実施形態においては、トレイ 11 は、長手方向において、一つのセクション 21 または 23 の長さで第二組立体 20 の一方のヒンジ 24a または 24b の長さとの和よりも短くなるように設定されている。

すなわち、トレイ 11 の凹部 14 の位置が左セクション 21 または右セクション 23 のチューブ 25a - 25e の位置と重なったとき、トレイ 11 の他方の端部は中央セクション 22 内に位置しており、トレイ 11 の他方の端部に近いほうのヒンジ 24a または 24b 及び左または右セクション 21、23 はトレイ 11 に関して動かないようになる。

【0026】

再度図 1 及び図 2 を参照すると、トレイ 11 はほぼ平坦な板状として形成することが好ましく、この板の一方の面には凸部 12 が、他方の面には凹部 14 が形成される。

一方の面上の凸部 12 は他方の面において凹部 14 を形成しており、さらに、凸部 12 は、チューブ 25a - 25e のレイアウトに対応する溝 13 が凸部 12 間に形成されるように構成されている。これにより、チューブ 25a - 25e は、使い捨てキットの組み立てまたは搭載状態において、溝 13 の内部に収容可能になっている。

10

20

30

40

50

上述のように構成されているトレイ 11 はどちらの側からでも第二組立体 20 に取り付けることができる。

例えば、図 5 及び図 6 に示すように、トレイ 11 が右セクション 23 のチューブ 25 c - 25 e と整列すると、トレイ 11 の凸部 12 / 凹部 14 及び溝 13 とチューブ 25 c - 25 e とが相互に向かい合い、チューブ 25 a 及び 25 b に対応する凸部 12 / 凹部 14 及び溝 13 は第二組立体 20 に対してトレイ 11 の反対側に位置する。

この配置及び向きにおいては、トレイ 11 は第一ヒンジ 24 a に向かって長手方向に延びており、第一ヒンジ 24 a の手前で終端している。すなわち、トレイ 11 は第一ヒンジ 24 a を越えて延びていることはない。

【 0 0 2 7 】

あるいは、トレイ 11 が左セクション 21 のチューブ 25 a 及び 25 b と整列した場合には、トレイ 11 の向かい合う側の凸部 12 / 凹部 14 及び溝 13 はチューブ 25 a 及び 25 b と向かい合い、チューブ 25 c - 25 e に対応する凸部 12 / 凹部 14 及び溝 13 は第二組立体 20 に対してトレイ 11 の反対側に位置する。

この配置及び向きにおいては、トレイ 11 は第二ヒンジ 24 b に向かって長手方向に延びており、第二ヒンジ 24 b の手前で終端している。すなわち、トレイ 11 は第二ヒンジ 24 b を越えて延びていることはない。

図 7 は、搭載位置において、一方が他方の上に位置しており、及び/または、相互に結合されている第一組立体 10 及び第二組立体 20 の上面図であり、図 8 は、搭載位置において、一方が他方の上に位置しており、及び/または、相互に結合されている第一組立体 10 及び第二組立体 20 の平面図である。

図 7 及び図 8 は基本的には図 5 及び図 6 と同じである。相違点は、図 7 及び図 8 においては、トレイ 11 が下方に降下し、第二組立体 20 上に配置されている点である。この状態では、図 8 に示すように、トレイ 11 の溝 13 と対向して整列していたチューブ 25 c - 25 e は溝 13 の内部に既に収容されている。

トレイ 11 は第一ヒンジ 24 a の手前で終端しているため、左セクション 21 は第一ヒンジ 24 a の回りに支障なく回動可能である。

本実施形態においては、トレイ 11 及び第二組立体 20 は、例えば、スナップ式ファスナーまたはクランプ（図示せず）を介して相互に取り外し可能に連結されている。

ただし、準備及び/またはパッケージングのためだけであれば、トレイ 11 及び第二組立体 20 をファスナーなどの手段を用いて物理的に結合させることは必要ではなく、単に、双方を接近させておくだけで十分である。

【 0 0 2 8 】

図 9 は、第一組立体 10 の端部に第一カバー 16 が取り付けられている状態における第一組立体 10 及び第二組立体 20 の斜視図であり、チューブ 25 c - 25 e がトレイ 11 の凸部 12 により形成された溝 13 の内部に収容されている。

図 9 に示すように、第一カバー 16 の搭載位置とは、トレイ 11 の凸部 12 により形成された溝 13 の内部に収容されているチューブ 25 c - 25 e を第一カバー 16 が覆う位置である。

図 10 は第一組立体 10 及び第二組立体 20 の上面図である。

ヒンジで取り付けられたセクション、すなわち、第二組立体 20 の左セクション 21 が第一組立体 10（トレイ 11）の端部に向かって折り曲げられ、さらに、左セクション 21 は第一ヒンジ 24 a の回りにトレイ 11 の反対側の面に向かって折り曲げられる。

これにより、左セクション 21 はトレイ 11 の他方の端部すなわち第二端部の回りに回動することになり、チューブ 25 a 及び 25 b はトレイ 11 の反対側の面に近づくことになる。

最終的には、第二組立体 20 の左セクション 21 は第一組立体 10（トレイ 11）の他方の端部の回りに回動する、あるいは、折り曲げられる。

【 0 0 2 9 】

図 10 に示すように、左セクション 21 の最終位置においては、左セクション 21 はト

10

20

30

40

50

レイ 11 を少なくとも部分的に取り囲んでおり、左セクション 21 の裏側の突出部分 29 はトレイ 11 の収容構造体または突出部 19 の中に収容される。収容構造体または突出部 19 は、例えば、チューブ形状または U 型に形成することができ、この収容構造体により、左セクション 21 はトレイ 11 の裏側に安定的に物理的に支持されることとなり、チューブ 25 a 及び 25 b は凸部 12 により形成された、トレイ 11 の裏側の溝 13 の中に収容される。

突出部分 29 による支持によって、使い捨て用品などの各要素は左セクション 21 とトレイ 11 との間に形成された空間または凹部に配置されることになり、チューブ 25 a 及び 25 b は圧力を受けることから回避され、これにより、チューブ 25 a 及び 25 b に圧力マークが付くことが防止される。

図 11 は、第二カバー 18 がトレイ 11 の中央セクション 23 に取り付けられている状態における第一組立体 10 及び第二組立体 20 の斜視図である。

図 11 に示されるように、チューブ 25 a 及び 25 b はトレイ 11 の凸部 12 により形成された溝 13 の内部に収容されており、硬質の左セクション 21 はチューブ 25 a 及び 25 b の開放端及びコネクタの防護カバーとして機能している。

【 0030 】

さらに、図 11 に示されるように、最終的なパッケージング状態においては、第一組立体 10 及び第二組立体 20 を備える使い捨てキットのサイズは基本的にはトレイ 11 の長さ及び幅によって決まり、第二組立体 20 はトレイ 11 の一端の回りに折り畳まれた状態になる。

第二組立体 20 に取り付けられているチューブ 25 a - 25 e はトレイ 11 の凸部 12 により形成されている溝 13 の内部に収容されている。

溝 13 のレイアウトはチューブ 25 a - 25 e の形状に合わせて決定されているので、溝 13 の形状はチューブ 25 a - 25 e の形状に合致している。

第二組立体 20 の硬質シェル状のウィングすなわち各セクション 21 - 23 はトレイ 11 に対してスペーサーにより支持されているため、それらの間に形成されている空間内に搭載されている、あるいは、緩く詰められている各要素は当該要素に作用する圧力から安全に防護されている。

トレイ 11 に固定されているカバー 16 及び 18 は、チューブ 25 a - 25 e が溝 13 から出ることを防止するとともに、チューブ 25 a - 25 e の損傷を防止している。

カバー 16 及び 18 を透明にすることにより、チューブ 25 a - 25 e がパッケージされた状態にあるかどうかを目で監視及び確認することが可能になる。

上述のように構成されている使い捨てキットはそれ全体をバッグの中に入れておくことができる。使い捨てキットはプラスチックで、及び/または、無菌につくってもよく、いかなる要素も残さずにバッグから取り出してもよく、あるいは、第二のパッケージを用いて搬送用により大きなサイズに変換することも可能である。

梱包から取り出し、目的の医療用装置に取り付けることは、第二のパッケージを開け、使い捨てキットをバッグから取り出し、さらに、以後の設定のために使い捨てキットを展開することによって、容易かつ短時間に行うことができる。

スナップ式ファスナーを用いることにより、工具を使うことなく、使い捨てキットの取り扱い及び取り付けを行うことができる。

【 0031 】

上述のように、医療装置用使い捨てキットは、トレイ 11 と、相互に折り畳んで結合されている複数のセクション 21 - 23 を備える組立体 20 と、から構成されている。

複数のセクション 21 - 23 の少なくとも一つは、組立体 20 がトレイ 11 の一部を包み込むように、トレイ 11 上に折り畳むことが可能である。

トレイ 11 が所定の位置において組立体 20 上に重なると、トレイ 11 の前側に形成され、かつ、組立体 20 と対向している溝領域が組立体 20 の要素を収容し、複数のセクション 21 - 23 の一つはトレイ 11 の反対側にヒンジで取り付けられるとともに、トレイ 11 上に折り畳まれるので、そのセクション上の要素はトレイ 11 の反対側に形成されて

10

20

30

40

50

いる溝領域の内部に收容される。

このように、組立体 20 は、硬質シェルを構成し、トレイ 11 を少なくとも部分的に取り囲むとともに、圧力に敏感な使い捨てキットの要素、部分または領域を防護する。

【産業上の利用可能性】

【0032】

使い捨てキットの特性、例えば、重量、長さ、幅、厚さ、色、形状及び細かな詳細は全て示されていないが、当業者には理解可能であるように、それらは本明細書において述べた本発明の範囲内にあるものである。

さらに、図面及び本明細書に示した構造及び部品の配置や構成などは本発明の例示にすぎないものであり、本発明はその例示に限定されるものではない。

10

従って、容易に理解されるように、本発明は上述の好適な実施形態及びその変形例に限定されるものではなく、当業者に予測できる範囲において、実施形態、変形例及び均等物の少なくとも一部の組み合わせは特許請求の範囲により定まる範囲に属する。

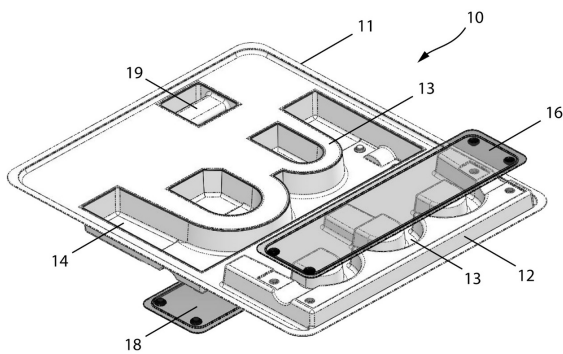
【符号の説明】

【0033】

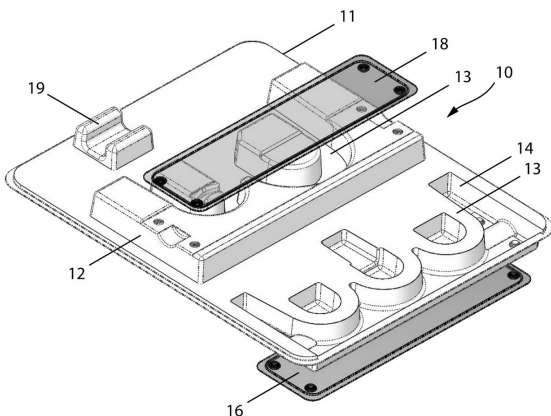
- 10 第一組立体
- 11 トレイ
- 12 凸部
- 13 溝
- 14 凹部
- 20 第二組立体
- 21 左セクション
- 22 中央セクション
- 23 右セクション
- 25 a - 25 e チューブ

20

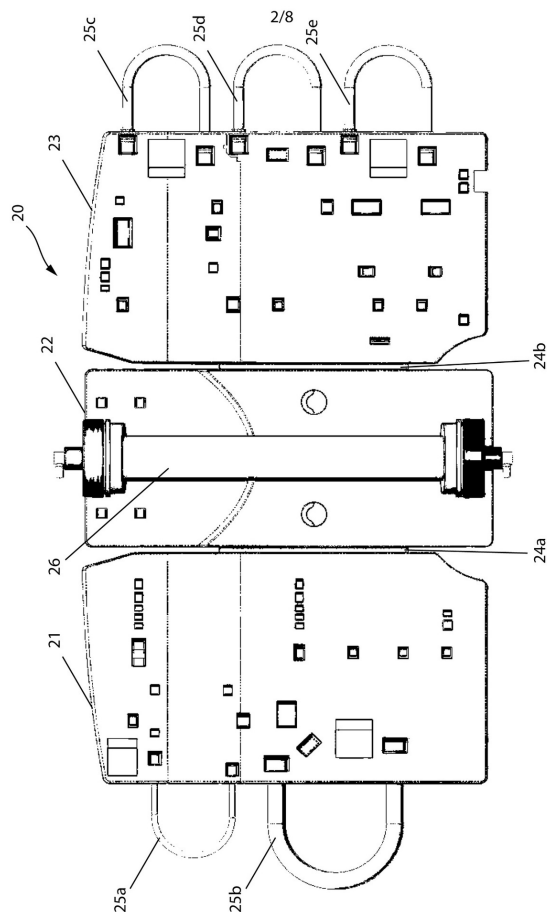
【図 1】



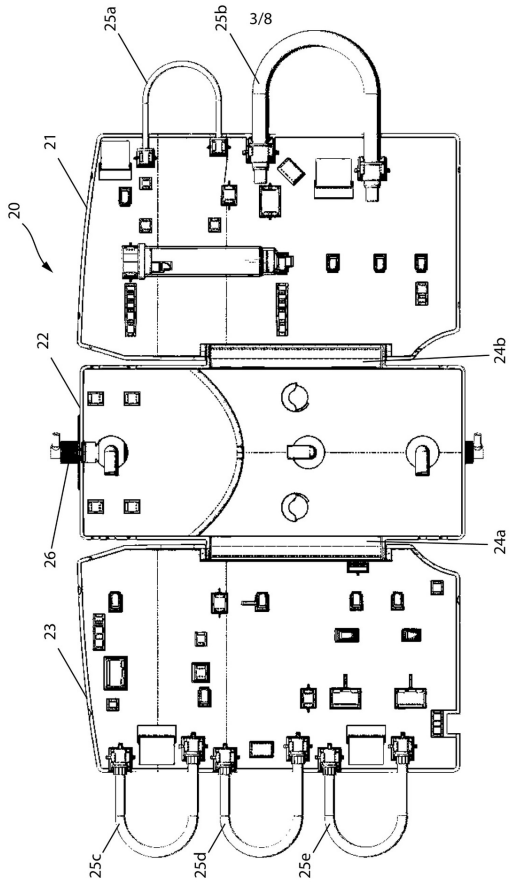
【図 2】



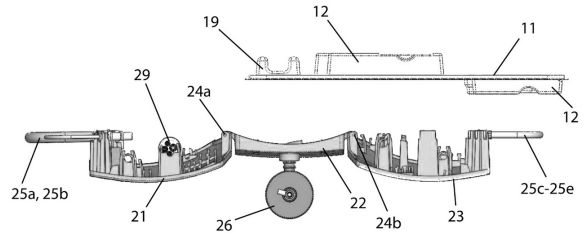
【図 3】



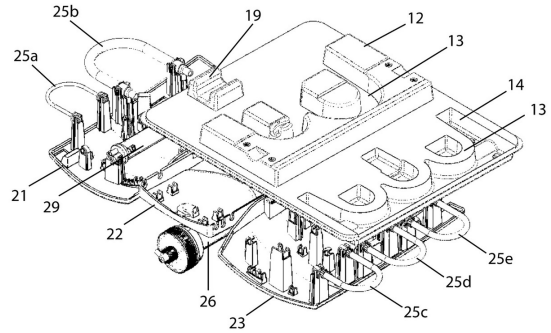
【 図 4 】



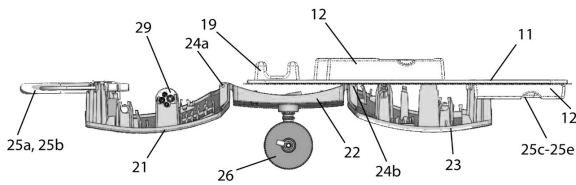
【 図 5 】



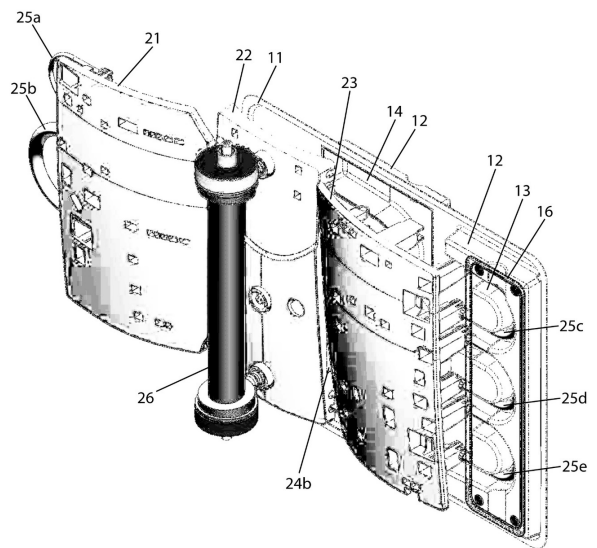
【 図 6 】



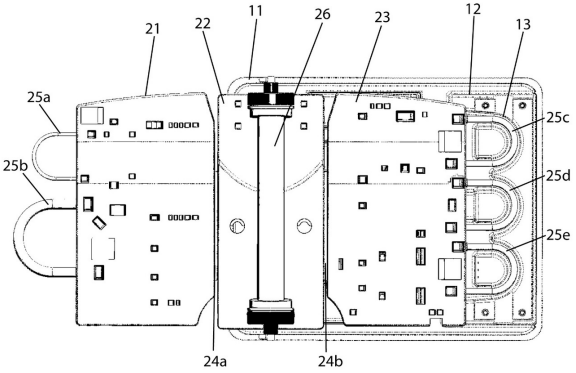
【 図 7 】



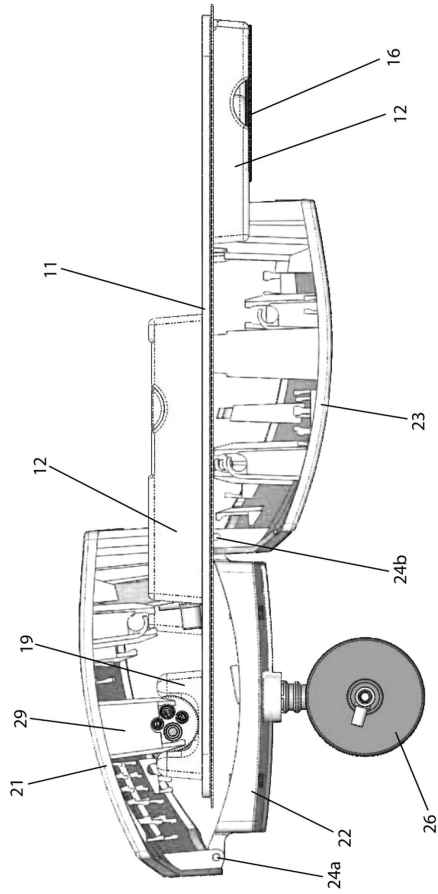
【 図 9 】



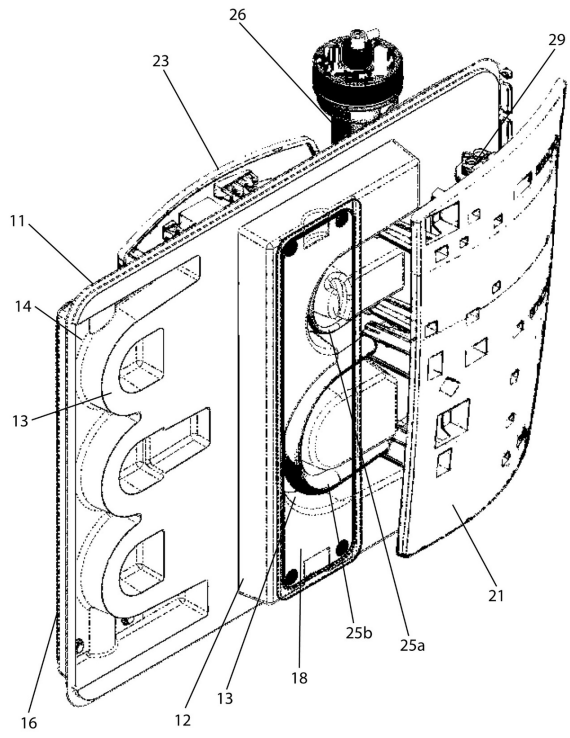
【 図 8 】



【図 10】



【図 11】



フロントページの続き

(74)代理人 100197642

弁理士 南瀬 透

(72)発明者 エンリコ コラッツァリ

イタリア共和国 41030 モデナ ヴィア マルティーリ 465 コンコルディア スッラ
セッキア

審査官 齊藤 公志郎

(56)参考文献 特表2001-524332(JP,A)

特表2002-536131(JP,A)

米国特許出願公開第2014/0319035(US,A1)

特開2010-200886(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61M 1/00-38

A61B 34/00-90/98

A61M 5/14