

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第3558649号

(P3558649)

(45) 発行日 平成16年8月25日(2004.8.25)

(24) 登録日 平成16年5月28日(2004.5.28)

(51) Int. Cl.⁷

F I

B 6 5 D 81/32

B 6 5 D 81/32

K

A 6 1 L 2/18

A 6 1 L 2/18

B 6 5 D 25/08

B 6 5 D 25/08

請求項の数 14 (全 9 頁)

(21) 出願番号	特願平9-513261	(73) 特許権者	ステリス コーポレイション
(86) (22) 出願日	平成8年9月24日(1996.9.24)		アメリカ合衆国 オハイオ 44060,
(65) 公表番号	特表平11-514953		メンター, ヘイズリー ロード 5960
(43) 公表日	平成11年12月21日(1999.12.21)	(74) 代理人	弁理士 山本 秀策
(86) 国際出願番号	PCT/IB1996/001094		シーゲル, ノーマン エル.
(87) 国際公開番号	W01997/011723	(72) 発明者	アメリカ合衆国 オハイオ 44060,
(87) 国際公開日	平成9年4月3日(1997.4.3)		メンター, ジョージ コート 8752
審査請求日	平成15年7月30日(2003.7.30)	(72) 発明者	シュワルツ, ルイス アイ.
(31) 優先権主張番号	08/533, 245		アメリカ合衆国 オハイオ 44108,
(32) 優先日	平成7年9月25日(1995.9.25)		ブラテナール, レイクショア ブールバード 12518
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 粉末滅菌剤試薬成分のための2コンパートメントカップ

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

水中で相互作用し、抗菌溶液を生成する粉末試薬を保持する2コンパートメントパッケージ(C)であって、(I)第1の端部(56)および第2の端部(60)に開口部を有する第1の外周壁(52)を有する第1の外部カップ部(50)と、(ii)第2の外周壁(72)と、該第2の外周壁の第1の端部にて接続され、張り出しフランジ(74)と該第2の外周壁の第2の端部とを有する第2の内部カップ部(70)とを含むパッケージであって、該第1および第2のカップ部が、該第2のカップ部のフランジ(74)が該第1のカップ部の開口端部(56)と接し、かつ該開口端部(56)に接続されるように構成され、該第1および第2の外周壁が、第1の粉末試薬受入チャンバが該第1のカップ部において規定され、第2のチャンバが該第2のカップ部において規定されるように構成されるパッケージであって、該第1の外周壁(50)の該第2の端部(60)に安定的に取り付けられて該第2の端部(60)を閉塞する第1の基部(58)であって、該第1の基部に力を加えることによって取り外し可能である第1の基部と、

該第2の内部カップ部(70)の該第2の端部を閉塞する第2の基部(78)であって、該粉末試薬の第1の試薬と該粉末試薬の第2の試薬とを選択的に別々に保持し、該第1および第2の粉末試薬の混合を選択的に可能にするよう構成される第2の基部とを特徴とするコンパートメントパッケージ(C)。

【請求項2】

前記第2の基部(78)が、該第2の基部に力を加えることによって前記第2のカップ部か

10

20

ら取り外し可能であることをさらに特徴とする、請求項 1 に記載のパッケージ。

【請求項 3】

前記第 1 および第 2 の基部を、該第 2 の基部が前記第 2 のカップ部から取り外された後で、間隔を置いて配置される関係に保つ手段 (86) をさらに特徴とする、請求項 2 に記載のパッケージ。

【請求項 4】

前記第 2 の基部が前記第 2 のカップ部から取り外された後で、該第 2 の基部を、前記第 2 の外周壁の前記第 2 の端部から所定の距離内に保つ手段 (80) をさらに特徴とする、請求項 2 に記載のパッケージ。

【請求項 5】

前記第 1 の基部 (58) が内側にフランジを有し、該フランジが、前記第 1 のカップ部の開口部 (60) より大きく、これにより該第 1 の基部が該第 1 のカップ部から取り外された後、該第 1 の基部が前記第 1 のチャンバにトラップされることをさらに特徴とする、請求項 1 に記載のパッケージ。

【請求項 6】

前記第 1 および第 2 のカップ部の基部 (58、78) の少なくとも 1 つが、該カップの端部を係合する外周壁によって囲まれるドーム状の中央部を有し、これにより該ドームの屈曲が該外周壁間の係合力を削減し、基部の除去を容易にすることをさらに特徴とする、請求項 2 に記載のパッケージ。

【請求項 7】

前記第 1 および第 2 のカップ部がその間に環状のギャップ (90) を規定し、該第 2 のカップ部の上部カバー (76) が該環状のギャップと連通する通気孔 (94) を規定することをさらに特徴とする、請求項 1 に記載のパッケージ。

【請求項 8】

前記通気孔を覆う多孔性のフィルタ材料 (100) をさらに特徴とする、請求項 7 に記載のパッケージ。

【請求項 9】

請求項 1 のパッケージを使用する方法であって、
あらかじめ選択された容積の前記第 1 の粉末試薬を前記第 1 のチャンバに計量供給する工程と、
あらかじめ選択された容積の前記第 2 の粉末試薬を前記第 2 のチャンバに計量供給する工程と、
閉鎖部を前記第 2 のカップを囲む前記第 2 のカップのフランジに封止し、これにより該第 1 および第 2 のチャンバが同時に閉塞される工程と、
を特徴とする方法。

【請求項 10】

前記パッケージ (C) および収納された粉末試薬を、除染が行われる場所に移動させる工程と、
前記第 1 の基部壁に力を加えて、該第 1 の基部壁を前記第 1 のカップから取り外す工程と、
前記第 1 および第 2 の粉末試薬を水と混合させて、前記抗菌溶液を生成する工程と、
除染するアイテムを該抗菌溶液に浸す工程と、
をさらに特徴とする、請求項 9 に記載の方法。

【請求項 11】

前記第 1 および第 2 の粉末試薬を混合する工程が、前記第 2 の基部壁に力を加えて、該第 2 の基部壁を前記第 2 のカップから取り外す工程を含むことをさらに特徴とする、請求項 10 に記載の方法。

【請求項 12】

前記第 1 のチャンバおよび第 2 のチャンバの一方の粉末試薬が、アセチルサリチル酸を含み、もう一方のチャンバの粉末試薬が過ホウ酸塩を含むことをさらに特徴とする、請求項

10

20

30

40

50

10に記載の方法。

【請求項13】

微生物除染システムであって、
請求項1の2コンパートメントパッケージを受け入れるウェル(16)と、
前記第1の取り外し可能な基部(58)を開放する手段(40)と、
水受入口(20)から該ウェルに水を運び、前記第1および第2のチャンバからの粉末試薬と混合させ、前記抗菌溶液を生成するために、該受入口と該ウェルとの間に規定される第1の流体流路と、
該抗菌溶液のために、該ウェルから除染されるアイテムを受け入れる除染領域(14)まで規定される第2の流体流路と、
該除染領域から、使用された抗菌溶液およびリンス水を選択的に排水する排水口まで規定される第3の流体流路と、
該第1、第2および第3の流体流路を介してならびに該受入口と該除染領域と該ウェルとの間に選択的に流体を循環させる流体循環器(28)と、
を特徴とするシステム。

10

【請求項14】

前記取り外し可能な基部(78)を有する前記内部カップ(70)と、
該第2の取り外し可能な基部(78)を開放する手段(44)と、
をさらに特徴とする、請求項13に記載の微生物除染システム。

【発明の詳細な説明】

20

発明の背景

本発明は除染技術に関する。本発明は医療器具および機器の滅菌または消毒に関連する特定の用途を見出し、特にそれに関連して説明される。しかし、本発明はまた、少なくとも2つの成分または試薬が使用時まで別々に保たれ、その後機械的に放出される広範な技術に適用可能であることが理解される。

除染とは、細菌、カビ胞子、その他の病原性生物形態、放射活性ダストなどのような有害なまたは好ましくない物質の除去を内包する。消毒とは病原性生物形態の欠如を内包する。滅菌とは、病原性が否かを問わず、すべての生物形態の欠如を内包する。

これまでは、医療機器および器具は蒸気オートクレーブで滅菌されることが多かった。オートクレーブは高温および高圧の組み合わせで生物形態を殺す。しかし、蒸気オートクレーブにはいくつかの欠点がある。高温圧力容器はかさばって重い傾向にある。高温および高圧は、内視鏡、ゴムおよびプラスチック機器、レンズならびにポリマー性材料などでできた機器の一部分の有効寿命を短縮する傾向がある。さらに、オートクレーブ滅菌および冷却サイクルは、一般的に、複数のセットの医療器具が必要とされるほど長い。

30

オープンオートクレーブの圧力または温度に耐えられない器具は、特に大きな医療施設または病院では、エチレンオキシドガスで滅菌されることが多い。しかし、エチレンオキシド滅菌技術にもまたいくつかの欠点がある。まず、エチレンオキシド滅菌サイクルは蒸気オートクレーブのサイクルよりもさらに長い。別の欠点は、エチレンオキシド滅菌は、一般的に訓練を受けた技術者が必要とされるほど複雑であり、内科医および歯科医の診療所ならびにその他のより小さな医療施設には不適切であるということである。更なる欠点は、エチレンオキシドガスでは滅菌できない医療機器もあるということである。

40

蒸気滅菌の高温に耐えられない機器には、液体消毒システムもまた利用されてきた。一般的に、技術者が液体消毒薬組成物を混合し、除染するアイテムを手で浸す。手作業の度合いが高いため、プロセスには多くの非管理および未報告の変数が持ち込まれる。保管中の経時変化、滅菌剤の混合における技術者のミス、液浸時間制御における技術者のミス、液浸と残留物のリンスとの間に起こる技術者のミス、残留物のリンスにおける技術者のミス、リンス工程後に外界雰囲気曝されることなどによる消毒化学薬品の弱まりに伴う質の保証の問題がある。

本発明は、使用時まで別々に保持される粉末試薬の貯蔵に理想的な、新規かつ改良された2コンパートメントカップまたはパッケージアセンブリを提供する。

50

発明の要旨

本発明によると、2コンパートメントパッケージが提供される。外部容器は第1の外周壁を有し、該第1の外周壁は第1の端部に開口部を有し、そして第2の端部を有する。内部容器は外周壁を有し、該外周壁は第1の端部に開口部を有し、そして第2の端部を有する。フランジは、内部容器の外周壁の第1の開口端部にて接続される。外部および内部容器は、内部容器のフランジ手段が外部容器の開口端部に接し、該開口端部に隣接して接続されるように構成される。一旦内部カップが挿入され、外部カップに接続されると、内部および外部容器の内部および外部外周壁は第1の試薬受入チャンバをそれらの間に規定する。内部容器はその中に第2のチャンバを規定する。閉鎖部は内部容器のフランジに接続される。第1の取り外し可能な基部は外部容器の第2の端部に安定的に取り付けられ、該第2の端部を閉塞する。第1の取り外し可能な基部は、そこに加えられる力または圧力に

10

応答して取り外し可能である。第2の取り外し可能な基部は内部容器の第2の端部に安定的に取り付けられ、該第2の端部を閉塞する。第2の取り外し可能な基部は、そこに加えられる力または圧力に

応答して取り外し可能である。

本発明の別の局面によると、改良点は、第1の取り外し可能な基部と第2の取り外し可能な基部との間の分離を維持する手段をさらに含む。

本発明の別の局面によると、2コンパートメントパッケージを使用する方法が提供される。第1の粉末試薬は第1のチャンバに計量供給され、第2の粉末試薬は第2のチャンバに計量供給される。閉鎖部が第2のカップのフランジに封止され、これによって第1および第2のチャンバが同時に封止される。

20

本発明のより限定的な局面によると、方法は、2コンパートメントパッケージおよび該パッケージに収容される粉末試薬を除染が行われる場所に移動させる工程をさらに含む。第1および第2の取り外し可能な基部に力が加えられ、基部壁を第1および第2のカップから取り外す。第1および第2の粉末試薬は水と混合され、抗菌溶液を生成する。除染されるアイテムは該抗菌溶液に浸される。

本発明の1つの利点は、材料の取り扱いが簡易化されるということである。

本発明の別の利点は、2種類の試薬の別々のコンパートメントへの充填および封止が単純化されるということである。

本発明の別の利点は、水中で相互作用して強力な抗菌溶液を生成する試薬の取り扱いおよび輸送が簡易化されるということである。

30

本発明の別の利点は、試薬の完全な混合および試薬の完全な溶解が促進されるということである。

その他の利点は、開放の簡便さ、偶発的な開放の起こりにくさ、安全な輸送などにある。

本発明の更なる利点は、当業者が以下の好適な実施形態の詳細な説明を読み、理解すれば明らかになる。

【図面の簡単な説明】

本発明は、様々な部品および部品の構成ならびに様々な工程および工程の構成の形態を取り得る。図面は好適な実施形態を例示することのみを目的とし、本発明を限定するものとして解釈されるべきではない。

図1は、除染ユニットの外観を示す図である。

40

図2は、図1の除染ユニットの配管図であり、試薬カップ受入ウェル、2コンパートメント試薬カップ、およびカップ開放アセンブリの詳しい断面図を含む。

図3は、本発明による2コンパートメントカップの拡大図である。

図4は、2コンパートメントカップの側断面図である。

好適な実施形態の詳細な説明

図1に示すように、微生物除染装置Aはカウンタートップまたはその他の都合の良い作業表面上に設置されるように構成される。ドアまたは蓋10は手で開放可能であり、トレイ12へのアクセスを提供する。トレイ12は微生物除染されるアイテムを受け入れる受入領域14を規定する。例示される実施形態においては、トレイ12は、内視鏡またはその他の長く、コイル状にできるアイテムを受け入れるように構成される。アイテム自体またはアイテム

50

保持容器を受け入れるための異なる構成のアイテム受入領域を有するその他のトレーもまた想定される。ウェル16は、滅菌剤、消毒薬またはその他の微生物除染溶液を生成する単位用量の試薬を受け入れる。

図2に具体的に示すように、開放アセンブリBは、試薬収納パッケージCがウェル16に挿入される際、試薬収納パッケージCを選択的に開放する。一旦アイテムがトレーに載せられ、試薬保持パッケージCがウェル16に挿入されると、蓋10が閉鎖され、ラッチされる。充填弁20は、微生物除去フィルタ22を介して流体循環システムの流路に水を流す。微生物除去フィルタ22は、水を通過させ、微生物の大きさおよびそれを上回る大きさのすべての粒子の通過を阻止することによって、滅菌した水のソースを提供する。フィルタ22によって滅菌されて入ってくる水は、スプレーまたは配水ノズル24を通過し、トレー12のアイテム受入領域14を充填する。更なる水が受け取られると、この水はウェル16に流入して開放されたカップCの粉末試薬を溶解し、抗菌溶液を生成する。すべての空気がエアシステム26から追い出され、内部の容積全体が滅菌した水で満たされるまで充填は続けられる。充填弁20が閉止された後、流体はポンプ28によって、加熱器30、トレー12のアイテム受入領域14およびウェル16を介して循環される。ポンプはまた、フィルタ22を介して逆止弁32に抗菌溶液を送り、フィルタを滅菌する。さらにポンプは、エアシステム26の別の微生物フィルタ34を介して抗菌溶液を逆止弁36に送る。抗菌溶液を好適な温度まで上昇させ、選択された時間だけ循環させた後、排水弁38が開放され、溶液を排水させる。空気を微生物フィルタ34を介して流入させ、これによって滅菌した空気がシステム内の流体に取って代わる。その後、排水弁が閉止され、充填弁20が再び開放されて、システムは滅菌したリンス流体で充填される。ポンプ28は滅菌したリンスソース22から続くすべての表面を含む流路のすべての表面上で抗菌溶液を循環させたため、リンスによって微生物汚染物質がアイテム受入領域14内に持ち込まれることはないということが注目される。

開放システムBは、パッケージCがウェルに挿入される際、パッケージCの下部表面を係合する、ウェルの底部に配置される下部開放突起40を含む。上部開放部42は、可撓性のチュービング46によってトレー12と接続される挿入可能部44を有する。パッケージCがウェルに挿入された後、上部開放部はパッケージC上の中央に配置される。該挿入可能部44はパッケージCの中心に押し込まれる。上部開放部42は、接続チュービング46のために、ベンチュリ48と流体連通する開口部を有する。

図3および4に示すように、滅菌剤カップまたはパッケージCは第1または外部カップ50を含む。外部カップは軽量で硬質のポリマー性材料から作製される。外部カップ50は円筒形の外周壁52を含み、外周壁52はその第1の開口端部56にフランジ54を有する。第1の取り外し可能な基部壁58は、外周壁52の第2の対向端部60を閉塞する。第1の取り外し可能な基部壁58は、第2の端部にカチットはめられ、リップと溝、摩擦係合、解除可能な封止などによって保持されることによって第2の端部に安定的に取り付けられる。下部開放部材40によって外部カップ50の下から第1の取り外し可能な基部壁に力または圧力がかけられると、第1の取り外し可能な基部壁58は外れる。拡張フランジ62などが、第2の端部における開口部よりも大きな直径の基部壁を形成することによって、外部カップの内部における基部壁を保持する。基部壁58が外れることにより、外部カップの第2の端部が開放され、希釈剤(dilutant)のような流体の外部カップ50への流入および外部カップ50の内容物との混合が可能になる。

第2または内部カップ部70は第1のカップ部50に受け入れられる。第2のカップ部は略円筒形の外周壁72を有し、外周壁72は一体成形されたフランジ74を有する。第2のカップ部は上部カバー76によって、第1の端部または上端部にて封止される。第2の取り外し可能な基部壁78は、外周壁72の第2の端部を閉塞する。第2の取り外し可能な基部壁は、内部カップ70の第2の端部にカチットはめられ、リップと溝、摩擦係合、解除可能な封止などによって保持されることによって第2の端部に安定的に取り付けられる。内部カップ70の第1の端部を通して第2の取り外し可能な基部壁78上に延びる挿入可能部材42によって力または圧力がかけられると、第2の取り外し可能な基部壁78は外周壁72から外れる。基部壁78が外れることにより、内部カップの第2の端部が開放され、内部カップ70の内容物の

10

20

30

40

50

外部カップ50の内容物との混合が可能になる。

第1の取り外し可能な基部壁48および第2の取り外し可能な基部壁78は、それぞれドーム状の中央領域を有する。ドーム状の中央領域は、カップの外周壁を摩擦によって係合する垂直な壁によって囲われている。ドーム状の中央領域は力がかけられると屈曲する。この屈曲により、カップの外周壁に付着した垂直な壁は摩擦係合するカップの外周壁からはずれやすくなり、摩擦係合の解放を促進する。

好適な実施形態においては、保持手段80が第2の基部壁に接続され、第2の基部壁を第1のカップ内に保持し、かつ第2の基部壁が開口端部を遮断するのを防ぐ。保持手段は、一方の端部にてカラー84および拡大部によって第2のカップに取り付けられ、もう一方の端部にて第2の基部壁78に取り付けられる細長い保持具またはストラップ82を含む。

10

複数の脚86またはその他の間隔を有して配置される突起物が、第1および第2の基部壁に設けられる。脚は、基部壁の間隔を有して配置される関係を有し、粉末試薬または部分的に溶解された試薬にスラリーが、基部壁間に閉じ込められるのを防ぐ。

引き続き図3および4を参照し、第1および第2のカップ部は、フランジ54、74が接触し、共に封止されるように構成される。フランジの適切な封止手段は、接着剤結合、溶剤溶着、超音波溶接などを含む。

好適には、内部カップの外周壁72は、外部カップの外周壁52の高さの約半分であり、これによって第1の試薬チャンバ88がこれらの間に規定される。例示される実施形態により特定的には、チャンバ88は内部カップ70の容積に関連する所定の体積比を有する。様々な第2カップの外周壁の設計を使用して、チャンバ88と第2のカップの容積との間に選択され

20

た相対体積比を達成し得るが、円形の壁表面好ましい。内部カップ70内の第2のチャンバの直径は、第1のチャンバ88の直径より小さく、これによって環状通路90がこれらの間に規定される。第2のチャンバの上部壁76は、上部カップを超えて外側に延びる周縁張り出し部92を有する。通気孔94が張り出し部92に形成され、環状通路90と連通する。通気孔94により、下部カップ部に貯蔵される試薬のガス放出が可能となる。上部壁92はまた、中央プラグ96を有し、中央プラグ96は挿入可能部材44からの圧力を受けてカチッと開き、第2のカップの内部と連通する開口部を形成する。中央開口部96はまた、上部開放部44に案内を提供する。第2のカップ内の試薬がガス放出する場合、任意にプラグ96は多孔性であり得る。

TYVECTM材料のような多孔性の閉鎖部100が上部壁94に接着され、これにより2つのチャンバが封止されて粉末の損失が防がれる。粉末の1種類が貯蔵中にガスを放出する好適な実施形態においては、閉鎖部100は透過性の材料でできた可撓性の層である。その他の用途においては、閉鎖部100は不透過性のホイル、プラスチックなどの可撓性のシートであり得る。更なる代替案として、閉鎖部100は、小さな開口部またはピンの穿孔孔、透過性材料の部分などを除いて不透過性であり得る。これにより、1つのチャンバからガスを放出させながら、もう一方のチャンバの外界の湿気に対する気密状態を維持することが可能となる。任意に、閉鎖部は、手で内容物を取り出す際に閉鎖部を剥離しやすくするための引き手を含み得る。

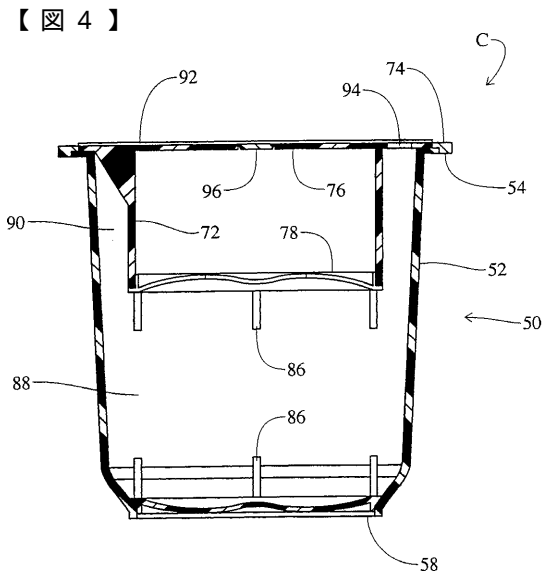
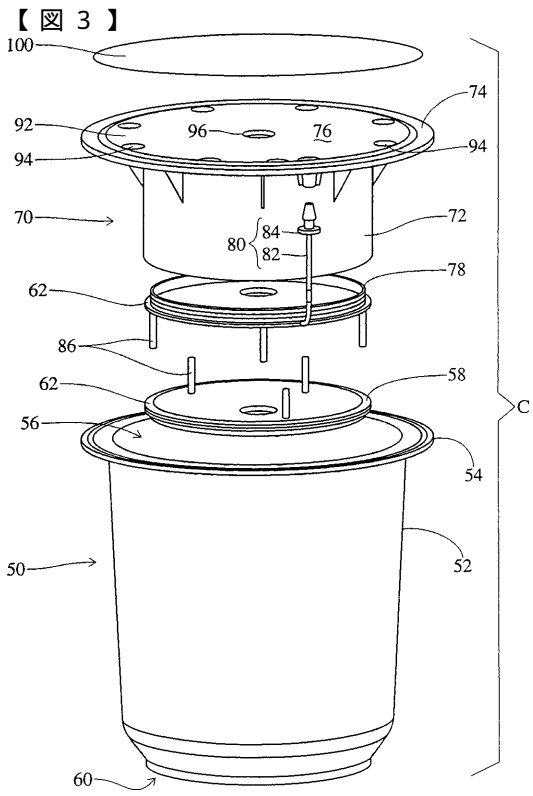
30

好適な実施形態において、内部および外部カップはそれぞれ、酸の前駆体および過酸塩の1つを収納する。好適な実施形態により特定的には、酸の前駆体はアセチルサリチル酸であり、過酸塩はナトリウムまたはその他の過ホウ酸塩である。第1および第2の取り外し可能な基部58および78が取り外される際、2種類の化合物が接触し、水が存在する状態で反応して、メタホウ酸ナトリウム、過酢酸、およびサリチル酸を生成する。取り外し可能な基部を用いると、化合物はそれぞれのチャンバから完全に放出され、トラップによる残留物はない。

40

粉末成分の容積は、結果として得られる除染溶液において、過酢酸の濃度が0.2% W/Vとなるように、水の容積に比例して選択される。メタホウ酸ナトリウム溶液は、無機腐食インヒビターとして作用し、サリチル酸は有機腐食インヒビターである。好適には、更なる腐食インヒビター、緩衝液および湿潤剤がこれらの粉末に添加される。好適な銅および黄銅腐食インヒビターは、アゾール、安息香酸塩、その他の五員環化合物、ベンゾトリアゾール

50



フロントページの続き

- (72)発明者 クラロヴィック, レイモンド シー.
アメリカ合衆国 オハイオ 44094, ウィルロービー, シャーウィン ロード 4774
- (72)発明者 スウィトカ, ジョセフ ジェイ.
アメリカ合衆国 オハイオ 44125, ガーフィールド ハイ츠, イースト 132エヌディー
ストリート 5349
- (72)発明者 サウンダース, クレイグ エム.
アメリカ合衆国 オハイオ 44116, ロッキー リバー, ストラットフォード アベニュー
21260
- (72)発明者 スタンカ, ニック イー.
アメリカ合衆国 オハイオ 44145, ウエストレイク, ヒリアード ブルバード 27012
- (72)発明者 デイル, グレゴリー エイ.
アメリカ合衆国 オハイオ 44044, グラフトン, リバーウッド ドライブ 11001
- (72)発明者 ブランツ, ジェフリー エス.
アメリカ合衆国 オハイオ 44131, セブン ヒルズ, イースト リッジウッド ドライブ
196

審査官 石田 宏之

- (56)参考文献 特公昭61-39227(JP, B2)
実開平7-33879(JP, U)
実開昭57-95364(JP, U)
実開平1-103576(JP, U)
実開平2-11074(JP, U)
実開平3-72634(JP, U)
実開昭57-55770(JP, U)
実開昭62-93075(JP, U)
実開昭58-71679(JP, U)

- (58)調査した分野(Int.Cl.⁷, DB名)

B65D 81/32

A61L 2/18

B65D 25/08