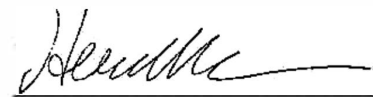


DECLARATION OF HERMAN KAHN

I, Herman Kahn, pursuant to 28 U.S.C. § 1746, hereby declare as follows:

1. I am a Translator at TransPerfect, Inc.
2. I am fluent in Japanese and English.
3. I submit this declaration to certify the accuracy of the English translation of JP 2006-131284 A.
4. I personally translated JP 2006-131284 A.
5. My statements are based on personal knowledge and my translation and review of JP 2006-131284 A and its Japanese to English translation. If called as a witness about the facts contained in these statements, I could testify competently based on such personal knowledge and the investigation I have conducted.
6. Attached as Exhibit A is a true and accurate copy of JP 2006-131284 A.
7. Attached as Exhibit B is a true and accurate copy of an English translation of JP 2006-131284 A (“the JP 2006-131284 A Translation”).
8. The JP 2006-131284 A Translation is a true and accurate translation of JP 2006-131284 A from Japanese to English.
9. All statements made herein of my own knowledge are true, and all statements made on information and belief are believed to be true. Further, I am aware that these statements are made with the knowledge that willful false statements and the like so made are punishable by fine or imprisonment, or both, under 18 U.S.C. § 1001. I declare under penalty of perjury that the foregoing is true and correct.

I declare under penalty of perjury under the laws of the United States of America that the foregoing is true and correct. Executed on April 11, 2024, at Woodland, California.

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Herman Kahn', is written over a horizontal line.

Herman Kahn

Exhibit A

(19)Japan Patent Office (JP)

(12) Japanese Unexamined Patent Application Publication (A)

(11) Japanese Unexamined
Patent Application Publication
Number

2006-131284**(P2006-131284A)**(43)Publication date: **May 25, 2006 (5.25.2006)**

(51) Int.Cl.			FI				Theme codes (reference)
B65D	77/08	(01.2006)	B65D	77/08		A	3EO67
A61M	5/00	(01.2006)	A61M	5/00	373		4CO66
A61M	25/00	(01.2006)	A61M	25/00	464		4C167
B65D	77/10	(01.2006)	B65D	77/10			

Request for examination: Not yet requested Number of claims: 9 OL
(Total of 9 pages)

(21) **Application number** Japanese Patent Application 2004-323846 (P2004-323846)
(22) **Application date** November 8, 2004 (11.8.2004)

(71) Applicant 000109543
Terumo Corp.
2-44-1 Hatagaya, Shibuya-ku, Tokyo-to

(72)Inventor: NUMATA, Shigeki
c/o Terumo Corp., 150 Maimaigi-cho,
Fujinomiya, Shizuoka-ken

(72)Inventor: ITO, Yasushi
c/o Terumo Corp., 150 Maimaigi-cho,
Fujinomiya, Shizuoka-ken

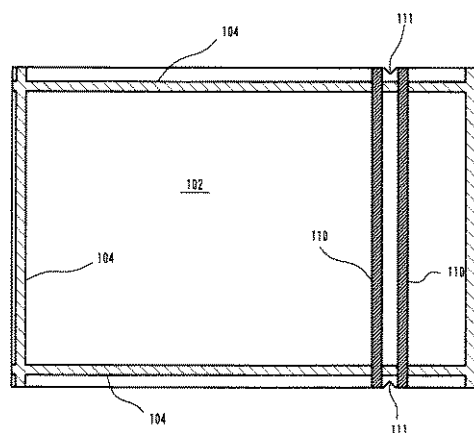
F-terms (reference)
3E067 AB83 AC05 BA10B BA12A BA12C
BB14A BB14B BB14C CA03 DA03
EB07 EB08 EB22 EC29 EE59
FB12 FC01 GC06
4C066 AA09 NN11
4C167 AA01 HH10

(54) (Title of the invention) Package body**(57) (Abstract)**

(Problem) To provide a package body that allows persons in an unclean zone to remove instruments from inside a packaging bag intended to maintain an aseptic state, without directly touching the instruments with one's hands.

(Means for solving) A package body for storing and preserving a medical product 200 while maintaining the aseptic state thereof, the package body being characterized in that it comprises a packaging bag 100 for sealing the medical product 200 and a band-shaped member 120 for binding the medical product 200 inside the packaging bag 100. The packaging bag 100 is provided with a notch 111 and tape 110, which allow opening in a manner that exposes only the gripping portion of the band-shaped member 120.

(Selected drawing) FIG. 1



(Scope of patent claims)

(Claim 1)

A package body for storing and preserving a medical product while maintaining the aseptic state thereof, the package body being characterized in that it comprises a packaging bag for sealing the medical product and a band-shaped member for binding the medical product inside the packaging bag.

(Claim 2)

A package body as set forth in Claim 1, characterized in that the package body has a quadrilateral shape and is configured to be opened by cutting off one side of the quadrilateral shape.

(Claim 3)

A package body as set forth in Claim 2, characterized in that when the package body has been opened, at least a portion of the band-shaped member is exposed to the outside of the package body.

(Claim 4)

A package body as set forth in any one of Claims 1 through 3, characterized in that the medical product is arranged in a tray.

(Claim 5)

A package body as set forth in Claim 4, characterized in that the medical product comprises multiple instruments arranged in a tray and wrapped with a cloth-like member.

(Claim 6)

A package body as set forth in any one of Claims 1 through 5, characterized in that at least a portion of the package body is made from a synthetic resin sheet.

(Claim 7)

A package body as set forth in Claim 6, wherein at least one notch is provided in a side portion of the synthetic resin sheet, and at least one tape forming a cut line from the vicinity of the notch is affixed to an outer surface or inner surface of the synthetic resin sheet.

(Claim 8)

A package body as set forth in Claim 7, characterized in that the synthetic resin sheet is stretch-oriented.

(Claim 9)

A package body as set forth in any one of Claims 6 through 8, characterized in that the package body is made from a synthetic resin sheet and a gas-permeable sheet.

(Detailed description of the invention)

(Technical field)

(0001)

The present invention relates to a package body for storing medical instruments for use in surgical procedures for diagnosis, treatment, etc., employing disposable medical instruments such as catheters.

(Background art)

(0002)

Medical procedures such as diagnosis and treatment employing disposable medical instruments in order to reduce the risk of nosocomial infections, etc., are becoming more prevalent. Among these, catheter procedures that involve inserting various instruments such as catheters through a puncture hole made in a patient's arm or leg and into an artery use a particularly large number of disposable medical instruments in a single procedure.

(0003)

Specifically, dozens of different types and varieties of medical instruments and chemical agents are used, including disposable nonwoven fabric (drapes) laid on imaging equipment, sets for drip infusion consisting of a set of needles and tubes for drip infusion of the antithrombotic drug heparin to patients, and other instruments and chemical agents such as disinfectants that are used before start of the operation at the preparatory stage; surgical gowns for doctors, degreasing cotton, etc. for applying disinfectants, and tools such as tweezers, forceps and scissors; for use after start of the operation, scalpels for cutting skin, indwelling needles, introducer sheaths and dilators, guide wires for introducers, syringes, angiographic catheters, guide wires for angiographic catheters, angiographic contrast agents, microcatheters and other instruments used for diagnosis and treatment,

guiding catheters for PTCA (percutaneous transluminal coronary angioplasty) (shape for the right side of the heart, shape for the left side of the heart, etc.), guide wires for PTCA, balloon catheters for PTCA, balloon inflation devices (indeflators) and stent delivery catheters, hemostasis devices for postoperative use, beakers and cups for primary storage of various chemicals, and more. These instruments are often made to be basically disposable.

(0004)

Disposable instruments are placed into sealed packaging and are sterilized and delivered by the manufacturer in that state. Therefore, at the time of use, it is necessary to remove the instruments from the packaging while maintaining the aseptic state. Traditionally, such instruments are prepared in advance by being placed on a table by nurses, etc., but nurses who do not undergo thorough disinfection like physicians (hereafter referred to as being in an unclean zone) are not allowed to touch instruments that could come into direct contact with the patient's blood. Conversely, physicians who have undergone thorough disinfection for direct contact with a patient, referred to as being in a clean zone, are not allowed to touch the outside of the packaging, which constitutes an unclean zone (which may be microbially contaminated). Therefore, in such cases, it was necessary for a person in the unclean zone to perform the very cumbersome task of remotely extracting the instruments from the packaging using tools such as forceps.

(0005)

Under such circumstances, there have been efforts to create kits in which the instruments to be used for a catheter procedure are packaged together in a single tray, so as to reduce the effort of purchasing and arrangement and prevent usage errors and preparation errors. For example, see Patent Literature 1.

(0006)

However, even with such kits, it was difficult for nurses or other persons in the unclean zone to remove the instruments from the packaging bag, intended to maintain an aseptic state, without directly touching the instruments with one's hands.

(0007)

(Patent Literature 1) Japanese Unexamined Patent Application H11-130132

(Disclosure of the invention)

(Problems to be solved by the invention)

(0008)

In light of these problems, it is an object of the present invention to provide a package body that allows persons in an unclean zone to remove instruments from inside a packaging bag intended to maintain an aseptic state, without directly touching the instruments with one's hands.

(Means for solving the problem)

(0009)

This object is achieved by the present invention as described under (1) to (9) below.

(0010)

(1) A package body for storing and preserving a medical product while maintaining the aseptic state thereof, the package body being characterized in that it comprises a packaging bag for sealing the medical product and a band-shaped member for binding the medical product inside the packaging bag.

(0011)

(2) A package body as set forth under (1) above, characterized in that the package body has a quadrilateral shape and is configured to be opened by cutting off one side of the quadrilateral shape.

(0012)

(3) A package body as set forth under (2) above, characterized in that when the package body has been opened, at least a portion of the band-shaped member is exposed to the outside of the package body.

(0013)

(4) A package body as set forth under any one of (1) to (3) above, characterized in that the medical product is arranged in a tray.

(0014)

(5) A package body as set forth under (4) above, characterized in that the medical product comprises multiple instruments arranged in a tray and wrapped with a cloth-like member.

(0015)

(6) A package body as set forth under any one of (1) to (5) above, characterized in that at least a portion of the package body is made from a synthetic resin sheet.

(0016)

(7) A package body as set forth under (6) above, wherein at least one notch is provided in a side portion of the synthetic resin sheet, and at least one tape forming a cut line from the vicinity of the notch is affixed to an outer surface or inner surface of the synthetic resin sheet.

(0017)

(8) A package body as set forth under (7) above, characterized in that the synthetic resin sheet is stretch-oriented.

(0018)

(9) A package body as set forth under any one of (6) to (8) above, characterized in that the package body is made from a synthetic resin sheet and a gas-permeable sheet.

(Effect of the invention)

(0019)

With the package body of the present invention, it becomes possible to remove the medical product, which has been sealed in an aseptic state, from the packaging bag without touching the product with one's hands, by grasping the band-shaped member and pulling out the product therewith, thus making it possible to shorten the preparation time for surgery and reduce the burden on medical personnel such as physicians and nurses. Furthermore, the band-shaped member also plays a role in preventing load shifting of the medical product inside the packaging bag.

(0020)

Furthermore, by providing a notch in the packaging bag and a tape forming a cut line along the notch, upon opening, only a portion of the band-shaped member suitable for grasping will be exposed.

(Best mode for carrying out the invention)

(0021)

The package body of the present invention will be described in detail below based on a preferred configuration example, illustrated in the accompanying drawings.

(0022)

FIG. 1 is a top view showing a configuration example of a medical product storage pack 100, constituting an embodiment of the package body of the present example, FIG. 2 is a side cross-sectional view thereof, and FIG. 3 is a drawing showing the back surface of FIG. 1. It should be noted that the stored medical product is omitted in FIGS. 1 to 3.

(0023)

The medical product storage pack 100 has a storage section 101 for storing a medical product. A medical product is stored in the storage section 101 in a sealed state. Specifically, as shown in the cross-sectional view in FIG. 2, the pack is composed mainly of a transparent synthetic resin sheet 102 forming the top surface and a gas-permeable sheet 103 forming the bottom surface, and, as shown in FIGS. 1 and 3, the peripheral sealing portions 104 of both sheets 102, 103 are glued (sealed) to form a space between the two sheets 102, 103, which serves as the storage section 101.

(0024)

While the gas-permeable sheet 103 is difficult to tear, the synthetic resin sheet 102 has the property of being easy to tear. Utilizing this property, opening of the pack for removal of the medical product is performed by cutting off a portion composed of the synthetic resin sheet.

(0025)

For the medical product storage pack 100 of this form, the synthetic resin sheet 102 is folded back at one of the short edges (the right side in the drawing) so as to also form a portion of the bottom surface, and is adhered to the right edge of the gas-permeable sheet 103 in FIG. 3 (sealing portion 105) so as to create a bag body. To enclose a medical product in the created bag body, the synthetic resin sheet 102 at the right edge in FIG. 1 (folded portion) is cut and is resealed after inserting the medical product. Sterilization is performed in that state. It should be noted that when creating the bag body, instead of folding back the edge of the synthetic resin sheet 102, it is also possible to create the bag body by adhering two synthetic resin sheets together from the top and bottom. In this case, if the bottom synthetic resin sheet (on the side of the gas-permeable sheet 103)

is adhered to one edge of the gas-permeable sheet 103 (sealing portion 105) and the right edge in FIG. 1 is left unsealed, there will be no need to cut the sheet again when inserting the medical product.

(0026)

The gas-permeable sheet 103 is made of nonwoven fabric or the like, and has the property of allowing gases to pass through but not bacteria. The fact that a gas-permeable sheet 103 is used makes it possible to employ ethylene oxide gas for sterilization. It should be noted that in the case of sterilization that does not use gas, such as gamma-ray sterilization or electron beam sterilization, a sealed packaging form not using a gas-permeable sheet may be used as well.

(0027)

The synthetic resin sheet 102 is made from a stretch-oriented film and is designed to tear easily in a specific direction only. The medical product storage pack 100 is designed to be opened by tearing the synthetic resin sheet 102 side. The synthetic resin sheet 102 comprises, for example, an inner layer of polyethylene and an outer layer of PTFE. With such a configuration, the inner layer of polyethylene becomes an adhesive layer through heating, allowing it to be adhered at the desired location to the gas-permeable sheet 103.

(0028)

The synthetic resin sheet 102 is stretched in the direction of the short edges of the rectangular pack (the up-down direction in FIG. 1), and tape 110 serving as a cutting guide is attached in the stretched direction of the sheet. The tape 110 is formed from an adhesive tape material of higher strength than the material of the synthetic resin sheet 102 and acts as a protective layer when tearing the synthetic resin sheet 102, so that the severance line will run along the tape 110. Three strips of tape 110 are provided along a line connecting two notches (V-shaped incisions) 111, provided at two locations on the synthetic resin sheet 102. Specifically, two strips are provided on the top surface and one on the bottom surface of the medical product storage pack 100. On the bottom surface, there is no need to attach tape on the left side in FIG. 3 (the gas-permeable sheet 103 side) because the gas-permeable sheet 103, which has the property of being difficult to tear, doubles as a guide. As a result of providing such tape 110, if the user starts tearing the synthetic resin sheet 102 from one of the notches 111, the synthetic resin sheet 102 will be severed along a line predetermined by the tape 110, allowing a large opening to be obtained in the medical product storage pack 100 on the right side in FIGS. 1 to 3. It should be noted that the tape 110 can be affixed to either the outer surface or the inner surface of the synthetic resin sheet 102. This can be implemented without the synthetic resin sheet 102 necessarily being stretch-oriented, as long as it has the property of being easy to tear.

(0029)

Furthermore, the tape 110 also serves to prevent the curling (rolling up) of the synthetic resin sheet 102. Namely, the synthetic resin sheet 102, having different materials for its inner and outer layers, especially has shrinkage characteristics on the inner layer side made of polyethylene, having the property of tending to curl inward, but since the outer surface of the synthetic resin sheet 102 is in an unclean zone, it is necessary to avoid contact between the outer surface and the medical product inside. The fact that the tape 110 is also provided on the product side of the top surface (the left side in FIG. 1) makes it possible to avoid the curling of the synthetic resin sheet 102, that is, the risk of contamination of the medical product side.

(0030)

Examples of the medical product 200 stored in the storage section 101 include medical instruments that are introduced into the human body, especially into blood vessels, such as catheters and their accessories. Such medical instruments need to be sterilized. Normally, they are single-use disposable products, sold in a sterile state in a sealed packaging form.

(0031)

FIG. 4 and FIG. 5 are drawings explaining the configuration of the medical product 200. As shown in FIG. 4, the medical product 200 stored in the medical product storage pack 100 stores medical instruments 202 such as catheters, syringes, injection needles, forceps and degreasing cotton, stored in a tray 201 molded from hard plastic or the like, and on top of the medical instruments there are placed items 203 such as a surgical gown, gloves and mask to be worn by a physician, a drape (nonwoven fabric used in place of sheets), and the like,

and these are then wrapped with a cover cloth 204, as shown in FIG. 5 (a) and (b). The cover cloth 204 is a cloth-like member which is laid over the top of the cart (not illustrated), used for placing instruments during surgery, in order to protect the medical instruments from microbial contamination on the cart surface, and is typically made of the same nonwoven fabric as drapes.

(0032)

As shown in FIG. 5 (a), the cover cloth 204 is laid over the medical instruments, etc., arranged in the tray 201 in FIG. 4, in the up-down direction in the drawing, and the left and right sides are folded over in the directions indicated by the arrows 205.

(0033)

Furthermore, in the present invention, as shown in FIG. 5 (c), a band 120 is wrapped around in the longitudinal direction of the medical product 200. The band 120 can be made from the same resin film as the synthetic resin sheet 102. The band 120 binds the medical product 200 inside the medical product storage pack 100 from above the drape, so that the drape also serves as a cushioning material, and the band 120 also serves as a packaging strap, making it possible to prevent the medical product 200 from shifting within the medical product storage pack 100. Additionally, when the medical product storage pack 100 has been opened, pulling on the band 120 allows the medical product 200 to be removed without directly touching the medical product 200 with one's hands.

(0034)

A single band 120 is wrapped around the medical product 200 and is then adhered at multiple triangular-shaped thermal bonding portions 121, as shown in FIG. 6. Here, a configuration is employed such that the apex side of the triangular shape is oriented towards the end of the band 120, and the base side is oriented towards the medical product 200. With such a configuration, pulling the two ends of the band 120 away from each other allows the band 120 to be easily removed from the medical product 200, whereas the band 120 cannot be readily peeled off from the medical product 200 side. This prevents the band 200 from coming off during transportation or storage.

(0035)

Here, the band 120 is composed of a two-layer film with stretch orientation. The reason for using a two-layer film is that with a single-layer film, the entire thickness of the resin would be fused, requiring some force when pulling part, even at the apex of the triangular shape of the thermal bonding portions 121. In the present embodiment, using a two-layer film provides a configuration whereby the inner layer is bonded while the outer layer is not. This allows the layers to be peeled apart with little force starting from the apex of the triangle. Moreover, during peeling, the tearability of the stretched film allows for easier removal.

(0036)

FIG. 7 is a drawing explaining the process from opening the medical product storage pack 100 to removal of the medical product 200 inside. FIG. 7 (a) shows the state where the medical product 200 is enclosed in a sealed state. FIG. 7 (b) shows the state after cutting off the end of the medical product storage pack 100 from the notch 111. In the state of FIG. 7 (b), the end of the band 120 is protruding from the opening. FIG. 7 (c) shows the process of pressing down on the end opposite to the cut-off side of the medical product storage pack 100 with one's hand and pulling the band 120 to remove the medical product 200 inside. By following such a procedure, it is possible for a person in the unclean zone to easily remove the medical product 200 without directly touching the medical product 200 with one's hands. After removal of the product, the band 120 can be easily separated and taken off by grasping the two ends of the band 120 with one's hands and pulling apart in opposite directions.

(0037)

In the embodiment described above, medical instruments used for surgery, such as catheters for introduction into blood vessels and their accessories, were exemplified as the medical product 200. However, the invention is also applicable to any other medical products, including pharmaceuticals, which are sold sealed within packaging material in a sterilized state.

(Embodiment example)

(0038)

A medical product storage pack 100 of the present invention was created with the following dimensions:
(0039)

Medical product storage pack 100: 600 mm × 850 mm

Synthetic resin sheet 102: 600 mm × 1,000 mm (with 150 mm at the end folded back)

Gas-permeable sheet 103: 600 mm × 700 mm

Band 200: 30 mm × 1,700 mm

(Brief description of the drawings)

(0040)

(FIG. 1) is a top view showing a configuration example of a medical product storage pack 100, which is an embodiment of the package body of the present example.

(FIG. 2) is a side cross-sectional view of the medical product storage pack 100 in FIG. 1.

(FIG. 3) is a drawing showing the back surface of FIG. 1.

(FIG. 4) is a drawing explaining the configuration of the medical product 200.

(FIG. 5) is a drawing explaining the process of covering the medical product 200 with a cover cloth 204 and wrapping with a band 120.

(FIG. 6) is a drawing showing the manner of adhesion of the band 120.

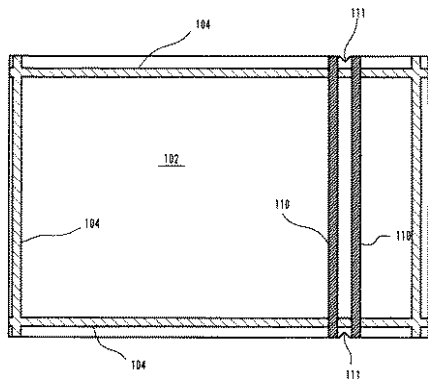
(FIG. 7) is a drawing explaining the process from opening the medical product storage pack 100 to removal of the medical product 200 inside.

(Description of reference numerals)

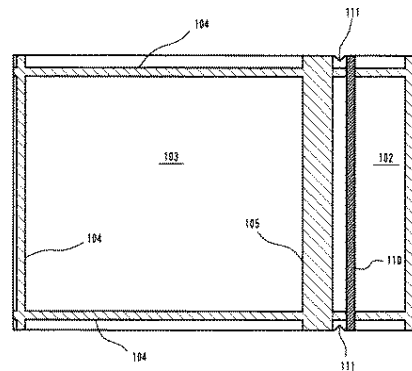
(0041)

100	Medical product storage pack
101	Storage section
102	Synthetic resin sheet
103	Gas-permeable sheet
110	Tape
111	Notch
120	Band
200	Medical product

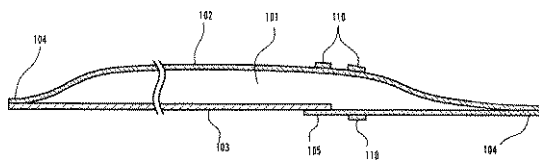
(FIG. 1)



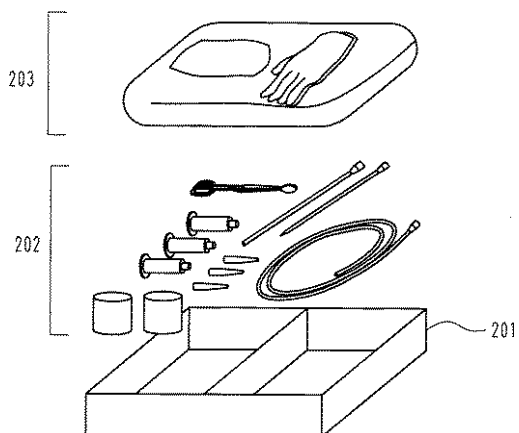
(FIG. 3)



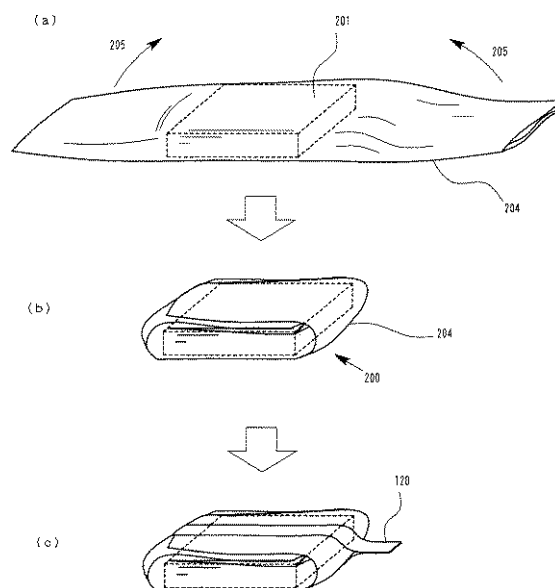
(FIG. 2)



(FIG. 4)



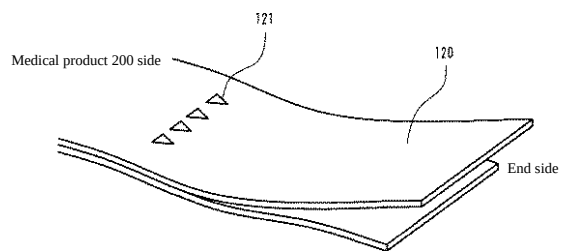
(FIG. 5)



(9)

JP2006-131284A 5.25.2006

(FIG. 6)



(FIG. 7)

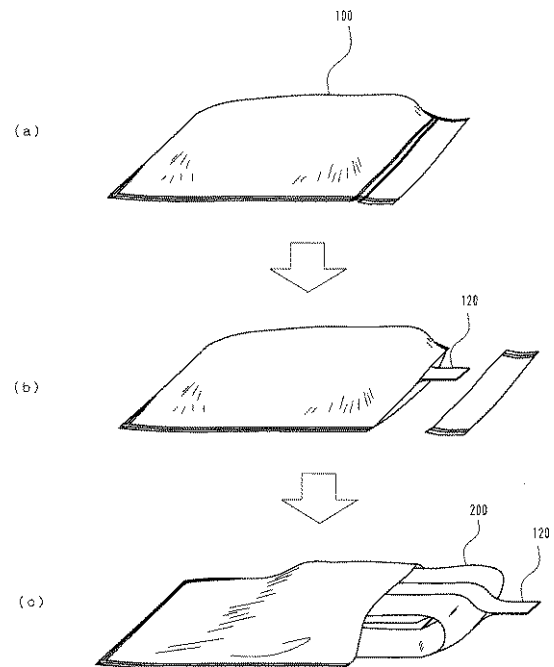


Exhibit B

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 公 開 特 許 公 報 (A)

(11) 特許出願公開番号

特開2006-131284

(P2006-131284A)

(43) 公開日 平成18年5月25日 (2006.5.25)

(51) Int.Cl.	F 1	テーマコード (参考)
B 6 5 D 77/08 (2006.01)	B 6 5 D 77/08 A	3 E 0 6 7
A 6 1 M 5/00 (2006.01)	A 6 1 M 5/00 3 7 3	4 C 0 6 6
A 6 1 M 25/00 (2006.01)	A 6 1 M 25/00 4 6 4	4 C 1 6 7
B 6 5 D 77/10 (2006.01)	B 6 5 D 77/10	

審査請求 未請求 請求項の数 9 O L (全 9 頁)

(21) 出願番号	特願2004-323846 (P2004-323846)	(71) 出願人	000109543
(22) 出願日	平成16年11月8日 (2004.11.8)		テルモ株式会社
			東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目44番1号
		(72) 発明者	沼田 繁樹
			静岡県富士宮市舞々木町150番地 テルモ株式会社内
		(72) 発明者	伊藤 靖
			静岡県富士宮市舞々木町150番地 テルモ株式会社内
		F ターム (参考)	3E067 AB83 AC05 BA10B BA12A BA12C
			BB14A BB14B BB14C CA03 DA03
			EB07 EB08 EB22 EC29 EE59
			FB12 FC01 GC06
			4C066 AA09 NN11
			4C167 AA01 HH10

(54) 【発明の名称】 包装体

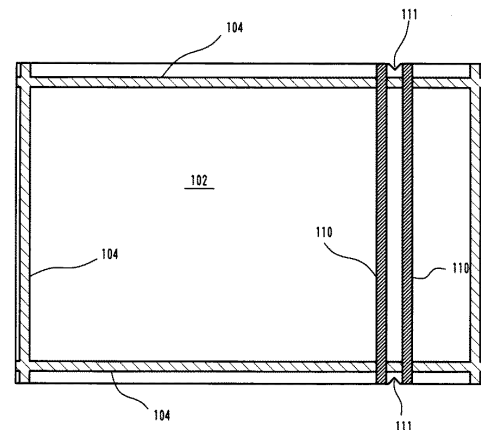
(57) 【要約】

【課題】 無菌状態を維持するための包装袋から不潔域の人間が直接手を触れずに中の器具類を取り出すことが可能な包装体を提供する。

【解決手段】 医療用製品200を、無菌状態を維持したまま収納、保存する包装体であって、医療用製品200を密封する包装袋100と、包装袋100の内側で医療用製品200を締め付ける帯状体120とを有することを特徴とする包装体。包装袋100にはノッチ111とテープ110が設けられ、それによって、帯状体120の把持部のみを露呈させるよう開封することができる。

。

【選択図】 図1



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

医療用製品を、無菌状態を維持したまま収納、保存する包装体であって、前記医療用製品を密封する包装袋と、該包装袋の内側で前記医療用製品を締め付ける帯状体とを有することを特徴とする包装体。

【請求項 2】

前記包装体が四角形をなし、該四角形の一辺を切り取ることによって開封するよう構成されたものであることを特徴とする請求項 1 に記載の包装体。

【請求項 3】

前記包装体が開封された際に、前記帯状体の少なくとも一部が前記包装体の外部に露出されることを特徴とする請求項 2 に記載の包装体。

10

【請求項 4】

前記医療用製品が、トレイ内に配置されたものであることを特徴とする請求項 1 ないし 3 のいずれかに記載の包装体。

【請求項 5】

前記医療用製品が、トレイ内に配置された複数の器具を布状体で包んだものであることを特徴とする請求項 4 に記載の包装体。

【請求項 6】

前記包装体の少なくとも一部が合成樹脂製シートから構成されてなることを特徴とする請求項 1 ないし 5 のいずれかに記載の包装体。

20

【請求項 7】

前記合成樹脂製シートの側部に少なくとも一つのノッチが設けられ、該ノッチの近傍から切り取りラインを形成する少なくとも一つのテープが前記合成樹脂製シートの表面または内面に貼り付けられてなる請求項 6 に記載の包装体。

【請求項 8】

前記合成樹脂製シートが延伸配向されたものであることを特徴とする請求項 7 に記載の包装体。

【請求項 9】

前記包装体が前記合成樹脂製シートとガス透過性シートとから構成されてなることを特徴とする請求項 6 ないし 8 のいずれかに記載の包装体。

30

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、カテーテル等の使い捨て医療用器具を用いた診断や治療などの手術に利用するための医療用器具を収納するための包装体に関するものである。

【背景技術】

【0002】

院内感染などのリスクを低減するため、使い捨て医療用器具を用いた診断や治療などの医療処置の普及が進んでいる。そのような中でも、患者の腕や脚等に形成した動脈へ貫通する穿刺孔に、カテーテルを始めとする各種器具を導入して行われるカテーテル処置は、一度の処置で特に数多くの使い捨て医療用器具を使用する。

40

【0003】

具体的には、造影装置上に敷く使い捨ての不織布（ドレープ）や、患者に抗血栓薬であるヘパリンを点滴するための針やチューブの集合からなる点滴のためのセットなどの手術前の準備段階に使用する器具や消毒薬などの薬剤、医師の手術衣、消毒薬を塗布するための脱脂綿類等やピンセット、鉗子、はさみ類、手術の開始後に用いる切皮メス、留置針、イントロデューサシースとダイレータ、イントロデューサ用ガイドワイヤ、シリンジ、血管造影カテーテル、血管造影カテーテル用ガイドワイヤ、血管造影剤、マイクロカテーテ

50

ル等の診断や治療に用いる器具、P T C A（経皮的血管拡張術）用ガイディングカテーテル（心臓右側用形状、左側用形状他）、P T C A用ガイドワイヤ、P T C A用バルーンカテーテル、バルーン拡張用器具（インデフレータ）、ステントデリバリーカテーテル、手術後に用いる止血用デバイス、各種薬剤を一次保管するためのビーカー、カップ類等、非常に多種多様に渡った数十種類もの医療器具および薬剤が使用される。これらの器具類は基本的に使い捨てのものとされることが多い。

【0004】

使い捨ての器具類は、製造業者において密封包装された状態で滅菌され、納品されている。従って、使用時には、無菌状態を維持する包装から中の器具を取り出す必要がある。従来、このような器具類は、看護師等により事前にテーブル上に配置されるなどの準備が行われているが、医師のように入念な消毒を行わない（以下、不潔域に位置するという）看護師は直接患者の血液に触れ得る器具には触ることを許されない。逆に、清潔域と呼ばれる、直接患者に接するため入念な消毒を行った医師らは、不潔域である包装の外側（雑菌が付着している可能性がある）に触れることは許されない。従って、このような場合には、不潔域の人間が鉗子類を用いるなどして遠隔的に包装から器具を取り出すなど、非常に煩雑な作業を行う必要があった。

10

【0005】

このような状況下において、カテーテル処置に使用される器具をひとつのトレイに同封してキット化し、購入や配置の手間を簡略化するとともに、誤使用や誤準備を防止しようとする動きがある。例えば、特許文献1参照。

20

【0006】

しかしながら、このようなキットにおいても、無菌状態を維持するための包装袋から看護師等の不潔域の人間が直接手を触れずに中の器具類を取り出すのは困難であった。

【0007】

【特許文献1】特開平11-130132号公報

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0008】

本発明は、このような問題点に鑑みてなされ、無菌状態を維持するための包装袋から不潔域の人間が直接手を触れずに中の器具類を取り出すことが可能な包装体を提供することを目的とする。

30

【課題を解決するための手段】

【0009】

このような目的は、下記（1）から（9）の本発明により達成される。

【0010】

（1）医療用製品を、無菌状態を維持したまま収納、保存する包装体であって、前記医療用製品を密封する包装袋と、該包装袋の内側で前記医療用製品を締め付ける帯状体とを有することを特徴とする包装体。

【0011】

（2）前記包装体が四角形をなし、該四角形の一边を切り取ることによって開封するよう構成されたものであることを特徴とする上記（1）に記載の包装体。

40

【0012】

（3）前記包装体が開封された際に、前記帯状体の少なくとも一部が前記包装体の外部に露出されることを特徴とする上記（2）に記載の包装体。

【0013】

（4）前記医療用製品が、トレイ内に配置されたものであることを特徴とする上記（1）ないし（3）のいずれかに記載の包装体。

【0014】

（5）前記医療用製品が、トレイ内に配置された複数の器具を布状体で包んだものであることを特徴とする上記（4）に記載の包装体。

50

【0015】

(6) 前記包装体の少なくとも一部が合成樹脂製シートから構成されてなることを特徴とする上記(1)ないし(5)のいずれかに記載の包装体。

【0016】

(7) 前記合成樹脂製シートの側部に少なくとも一つのノッチが設けられ、該ノッチの近傍から切り取りラインを形成する少なくとも一つのテープが前記合成樹脂製シートの表面または内面に貼り付けられてなる上記(6)に記載の包装体。

【0017】

(8) 前記合成樹脂製シートが延伸配向されたものであることを特徴とする上記(7)に記載の包装体。

10

【0018】

(9) 前記包装体が前記合成樹脂製シートとガス透過性シートとから構成されてなることを特徴とする上記(6)ないし(8)のいずれかに記載の包装体。

【発明の効果】

【0019】

本発明の包装体によれば、無菌状態に密封された医療用製品を、帯状体を持って引き出すことにより、手に触れることなく包装袋から取り出すことが可能となるため、手術の準備時間が短縮できるとともに、医師や看護師などの医療従事者の負担を軽減することが可能となる。また、帯状体は、包装袋の中で、医療用製品が荷崩れするのを防ぐ役割も有する。

20

【0020】

更に、包装袋にノッチと、それに沿った切り取りラインを形成するテープを設けることにより、開封時に帯状体が保持に適した部分のみを露出することとなる。

【発明を実施するための最良の形態】

【0021】

以下、本発明の包装体を添付図面に示す好適構成例に基づいて詳細に説明する。

【0022】

図1は、本例の包装体の実施形態である医療製品収納パック100の構成例を示した上面図、図2は同側面断面図、図3は図1の裏面を示す図である。なお、図1～3においては、収納される医療用製品は省略してある。

30

【0023】

医療製品収納パック100は、医療用製品を収納する収納部101を有し、収納部101に、密封された状態で医療用製品が収納される。具体的には、図2に断面で示すように、主に上表面を形成する透明な合成樹脂製シート102と、下面を形成するガス透過性シート103とで構成して、図1及び図3に示すように、両シート102、103の周囲のシール部104を接着(シール)して、両シート102、103の間で形成される空間を、収納部101とする。

【0024】

ガス透過性シート103は容易に切り裂くのは難しいが、合成樹脂製シート102は容易に切り裂くことができる性質を持っている。この性質を利用し、医療用製品を取り出すための開封は合成樹脂製シートによって構成される部分を切り取ることで行うものとしている。

40

【0025】

このような形態の医療製品収納パック100は、合成樹脂製シート102を一方の短辺(図中右側)で折り返して、一部下面も構成し、ガス透過性シート103の図3中右側端部に接着し(シール部105)、袋体を作成する。作成された袋体に医療用製品を封入する際には、図1中右側端部の合成樹脂製シート102(折り返し部分)をカットし、医療用製品を挿入して再度シールする。滅菌は、その状態で行われる。なお、袋体を作製する場合に、合成樹脂製シート102の端部を折り返す代わりに、2枚の合成樹脂製シートを上下に貼りあわせて作製することもできる。その場合には、下側(ガス透過性シート10

50

3側)の合成樹脂製シートは、ガス透過性シート103の一辺に接着され(シール部105)、図1中右側端部は未シール状態にしておけば、医療用製品を挿入する際に改めてカットを行う必要が無い。

【0026】

ガス透過性シート103は、不織布等からなり、ガス(気体)は透過するが、細菌類は通さない性質を有するシートである。ガス透過性のシート103を使用してあることで、滅菌にエチレンオキサイドガスを使用できる。なお、ガンマ線滅菌や電子線滅菌等、ガスを使用しない滅菌の場合は、ガス透過性のシートを使用しないで密封される包装形態としてもよい。

【0027】

合成樹脂製シート102は延伸配向されたフィルムからなり、特定の方向にのみ引き裂きやすくなっている。医療製品収納パック100は、合成樹脂製シート102側を引き裂いて開封するような構成になっている。合成樹脂製シート102は、例えばポリエチレンの内層とPTFEの外層とからなる。このような構成によれば、ポリエチレンの内層が加熱により接着層となり、所望の箇所をガス透過性シート103と接着することができる。

【0028】

合成樹脂製シート102は長方形のパックの短辺方向(図1の上下方向)に延伸されており、その延伸方向に沿って切断ガイド用のテープ110が貼り付けてある。テープ110は、合成樹脂製シート102の材料よりも強度の高い粘着テープ材料で形成されており、合成樹脂製シート102を切り裂く際に保護層として作用するため、切断線は、テープ110に沿ったものとなる。テープ110は、合成樹脂製シート102上に2ヶ所設けられたノッチ(V字状の切り込み)111の間を結ぶライン上に沿って、3本設けられている。具体的には、医療製品収納パック100の上面に2本、下面に1本である。下面においては、図3中左側(ガス透過性シート103側)にはテープを貼らなくても、裂け難い性質を持つガス透過性シート103がガイド役を兼ねるためである。このようなテープ110を設けることによって、使用者がノッチ111の一方から合成樹脂製シート102の切り裂きを行えば、テープ110によって予め定められたラインに沿って合成樹脂製シート102が切断され、医療製品収納パック100は、図1～3中右側に大きな開口を得ることができる。なお、テープ110は合成樹脂製シート102の表面または内面に貼り付けることができる。また、合成樹脂製シート102は必ずしも延伸配向されていなくても、裂けやすい性質であれば実施可能である。

【0029】

また、テープ110は、合成樹脂製シート102のカーリング(丸まり)の防止にも役立っている。すなわち、内層と外層で素材の異なる合成樹脂製シート102は、特にポリエチレンからなる内層側に収縮性があり、内側に丸まる性質があるが、合成樹脂製シート102の外側表面は不潔域であるため、中の医療製品に外側表面が触れることは避けなければならない。テープ110が上面の製品側(図1における左側)にも設けられていることにより、合成樹脂製シート102のカーリング、すなわち、内部医療製品の汚染の虞を回避することができる。

【0030】

収納部101に収納される医療用製品200としては、例えば、人体の、特に血管に導入するカテーテル及びその付属品などの医療用器具がある。このような医療用器具は、滅菌されたものである必要がある。通常これらは一回限りの使い捨て製品であり、滅菌状態で密封された包装形態で販売される。

【0031】

図4、図5は、医療用製品200の構成を説明する図である。図4に示すように、医療製品収納パック100に収納される医療用製品200は、硬質のプラスチックなどで成型されたトレイ201内にカテーテルやシリンジ(注射器)、注射針、鉗子、脱脂綿等の医療用器具類202を収納し、その上に医師の身に付ける術衣や手袋、マスク、ドレープ(シーツの代わりに用いるなどする不織布)等203を乗せ、図5(a)(b)に示すよう

に、覆布 204 で包んだものである。覆布 204 は、手術の際に器具類を置くために使用されるワゴン（図示せず）の上に被せてワゴン表面の雑菌から医療用器具類を保護するための布状体であり、通常ドレープと同様の不織布からなる。

【0032】

図 4 のトレイ 201 内に設置された医療用器具類などに対し、図 5（a）に示すように図の上下方向から覆布 204 を被せ、左右は、矢印 205 に示す方向に折りたたむように被せる。

【0033】

本発明においては更に、図 5（c）に示すように、医療用製品 200 の長手方向に、帯 120 が巻きつけられている。帯 120 は、合成樹脂製シート 102 と同様の樹脂フィルムから作成することができる。帯 120 が医療製品収納パック 100 内で医療用製品 200 をドレープの上から締め付けていることによって、ドレープが緩衝材の役割を兼ね、帯 120 が荷紐の役割を兼ねることとなるため、医療製品収納パック 100 内で医療用製品 200 が荷崩れを起こすことを防止することができるとともに、医療製品収納パック 100 を開封した際に、帯 120 を引っ張ることによって、医療用製品 200 に直接手を触れることなく医療用製品 200 を取り出すことができる。

【0034】

帯 120 は、一本の帯を医療用製品 200 の周囲に巻いた後、図 6 に示すような複数の三角形の熱融着部 121 で接着される。ここで、三角形の頂点側は帯 120 の端部側を向き、底辺側は医療用製品 200 側を向くように構成される。このような構成によれば、帯 120 の両端部を引き離す方向に引っ張ることによって容易に帯 120 を医療用製品 200 から除去することができるが、医療用製品 200 側から帯 120 を引き剥がすのは困難となる。これにより、運送中や保管中に帯 200 が外れるのを防止することができる。

【0035】

ここで、帯 120 は延伸配向を持つ 2 層のフィルムから構成されている。2 層のフィルムを使用する理由として、1 層のフィルムでは樹脂の厚み分全てが融着されるため、引き離す際には熱融着部 121 における三角形の頂点においても、多少の力が必要である。本実施形態においては、2 層のフィルムを使用することで内側層は融着されるが外側層は融着されない構成となる。その結果、三角形の頂点を基点に小さな力で層を剥離させることができる。なお、剥離の際には、延伸されたフィルムの引裂け性によって、より容易に外すことができる。

【0036】

図 7 は、医療製品収納パック 100 の開封から中の医療用製品 200 の取出しまでの様子を説明する図である。図 7（a）は、医療用製品 200 を密封状態で封入した状態を示す。図 7（b）はノッチ 111 から医療製品収納パック 100 の端部を切り取った状態を示している。図 7（b）の状態では、帯 120 の端部が開口から飛び出している。図 7（c）は、医療製品収納パック 100 における切り取った側とは反対側の端部を手で押え、帯 120 を引いて内部の医療用製品 200 を取り出す様子を示すものである。このような手順を踏むことによって、不潔域の人間が中の医療用製品 200 に直接手を触れることなく、医療用製品 200 を容易に取り出すことができる。取り出した後は、帯 120 の両端部を手で持って、反対方向に引き離すことで帯 120 は容易に分離し、取り外すことができる。

【0037】

上述した実施の形態では、医療用製品 200 として、血管に導入するカテーテル及びその付属品などの手術に使用する医療用器具を例としたが、滅菌された状態で包装材内に封入されて販売される医療用製品であれば、医薬品も含め、他の如何なる医療用製品にも適用が可能である。

【実施例】

【0038】

本発明の医療製品収納パック100を、以下の寸法で作成した。

【0039】

医療製品収納パック100：600mm×850mm

合成樹脂製シート102：600mm×1000mm（端部150mmを折り返し）

ガス透過性シート103：600×700mm

帯200：30mm×1700mm

【図面の簡単な説明】

【0040】

【図1】本例の包装体の実施形態である医療製品収納パック100の構成例を示した上面図である。

10

【図2】図1の医療製品収納パック100の側面断面図である。

【図3】図1の裏面を示す図である。

【図4】医療用製品200の構成を説明する図である。

【図5】医療用製品200を覆布204で覆い、帯120を巻く様子を説明する図である。

【図6】帯120の接着の形態を示す図である。

【図7】医療製品収納パック100の開封から中の医療用製品200の取出しまでの様子を説明する図である。

【符号の説明】

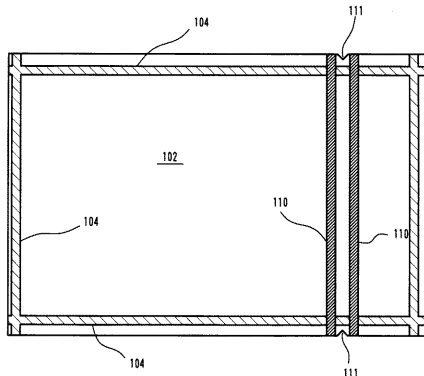
【0041】

20

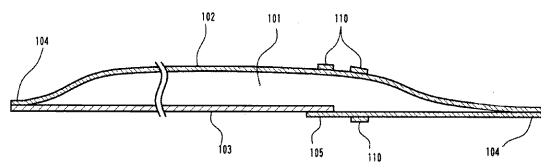
100	医療製品収納パック
101	収納部
102	合成樹脂製シート
103	ガス透過性シート
110	テープ
111	ノッチ
120	帯
200	医療用製品

30

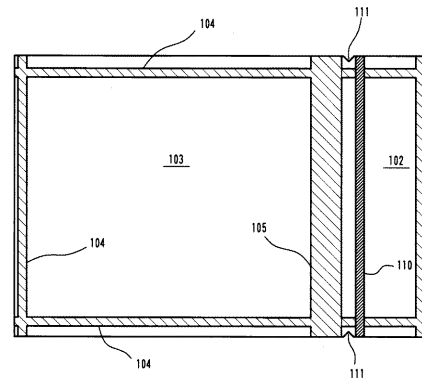
【図 1】



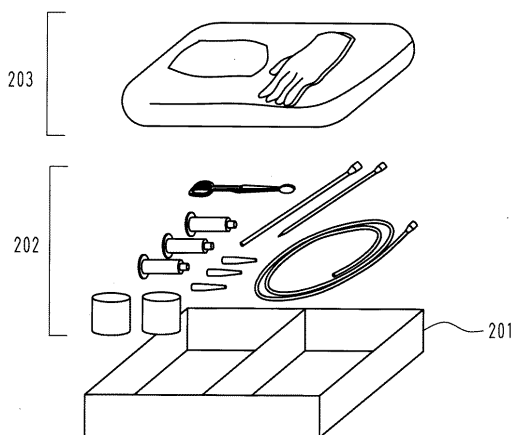
【図 2】



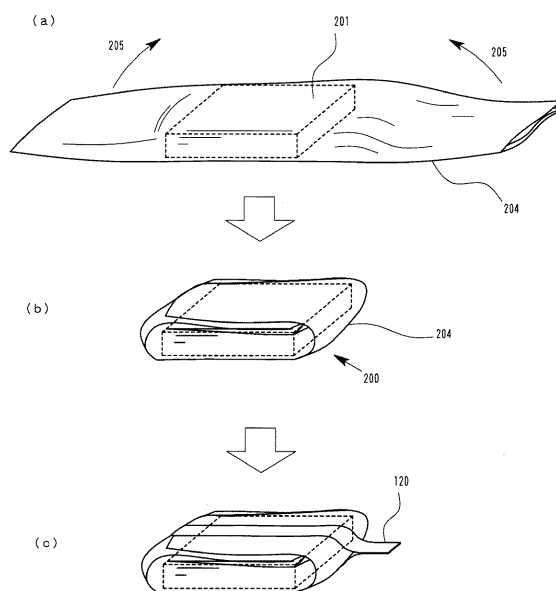
【図 3】



【図 4】



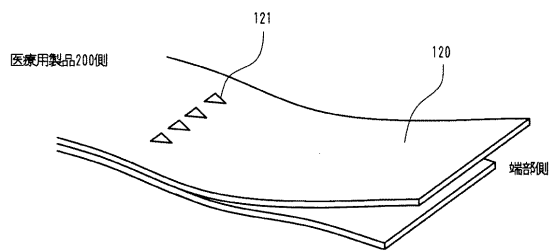
【図 5】



(9)

JP 2006-131284 A 2006.5.25

【図 6】



【図 7】

