

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第6002759号
(P6002759)

(45) 発行日 平成28年10月5日 (2016. 10. 5)

(24) 登録日 平成28年9月9日 (2016. 9. 9)

(51) Int. Cl.	F I
A 6 1 M 1/16 (2006. 01)	A 6 1 M 1/16 1 8 5
A 6 1 M 1/14 (2006. 01)	A 6 1 M 1/16 1 1 1
	A 6 1 M 1/14 1 0 0

請求項の数 23 (全 19 頁)

(21) 出願番号	特願2014-513544 (P2014-513544)	(73) 特許権者	508180910
(86) (22) 出願日	平成24年5月17日 (2012. 5. 17)		フレセニウス メディカル ケア ホール
(65) 公表番号	特表2014-524766 (P2014-524766A)		ディングス インコーポレーテッド
(43) 公表日	平成26年9月25日 (2014. 9. 25)		アメリカ合衆国 マサチューセッツ州 O
(86) 国際出願番号	PCT/US2012/038329		2 4 5 1 ウォルサム ウィンター スト
(87) 国際公開番号	W02012/166377		リート 9 2 0
(87) 国際公開日	平成24年12月6日 (2012. 12. 6)	(74) 代理人	100098187
審査請求日	平成27年4月24日 (2015. 4. 24)		弁理士 平井 正司
(31) 優先権主張番号	61/491, 951	(74) 代理人	100085707
(32) 優先日	平成23年6月1日 (2011. 6. 1)		弁理士 神津 堯子
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 透析装置入口管路の集中熱殺菌のための入口温度監視の方法およびシステム

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

透析システム用の集中熱殺菌制御のための方法であって、

中央水処理システムと、流体入口を有する複数の透析装置であって、前記流体入口が、前記中央水処理システムからの温水を前記透析装置の当該流体入口に、そして前記中央水処理システムに循環して戻す水供給ループに流体連結される複数の透析装置を用意することと、

前記中央水処理システムから前記ループに温水を供給することと、

前記ループ上の前記複数の透析装置の前記流体入口において温度センサで水温を感知することと、

前記複数の透析装置の前記流体入口における感知温度に関するデータを、(i)前記流体入口の感知温度を殺菌のために選択される所定の値または値の範囲と比較でき、かつ、(i)前記複数の透析装置の少なくとも一つの透析装置の感知された入口の水温が前記所定の値または値の範囲と合わないときに、警報を発し、及び/又は、前記中央水処理システムで水の水温を調整する温度コントローラを制御できるプロセス・コントローラに通信すること、とを含む方法。

【請求項 2】

前記感知、通信、比較、および発行/制御の各ステップが、前記流体入口の前記集中熱殺菌中に反復して繰り返され得る請求項 1 に記載の方法。

【請求項 3】

前記水温の前記調整が、前記複数の透析装置の少なくとも一つの透析装置の感知された入口水温が前記所定の値または値の範囲未満のときに、前記警報を発した前記透析装置の前記流体入口における前記感知された水温に対して相対的に前記中央水処理システムにおける水の前記水温を上昇させることを含む請求項 1 に記載の方法。

【請求項 4】

前記複数の透析装置の少なくとも一つの透析装置の感知された入口水温が前記所定の値または値の範囲よりも高いかまたは低いときに、可聴警報および / または光警報を含む警報を発することを更に含む請求項 1 に記載の方法。

【請求項 5】

前記警報を発した前記透析装置に関して、前記プロセス・コントローラおよび前記温度コントローラ的一方による透析装置の前記流体入口に対する診断を実施することを更に含む請求項 1 に記載の方法。

【請求項 6】

殺菌のために選択される前記所定の値または値の範囲が 85 よりも高い最低温度である請求項 1 に記載の方法。

【請求項 7】

殺菌のために選択される前記所定の値または値の範囲が 85 よりも高く 100 よりも低い温度である請求項 1 に記載の方法。

【請求項 8】

前記プロセス・コントローラが自動プログラマブル・コントローラを含む請求項 1 に記載の方法。

【請求項 9】

前記温度コントローラが前記プロセス・コントローラによって制御可能である請求項 1 に記載の方法。

【請求項 10】

前記温度コントローラが操作者によって制御可能な手動コントローラを含む請求項 1 に記載の方法。

【請求項 11】

前記ループが少なくとも 1 つの透析装置を有する少なくとも 1 つのサブ・ループを含む請求項 1 に記載の方法。

【請求項 12】

前記温度センサが、前記透析装置のハウジング内の、前記流体入口が前記透析装置と接続されるところに配置される請求項 1 に記載の方法。

【請求項 13】

前記入口温度監視およびプロセス制御を、前記透析装置の 1 つまたは複数で実施される局所殺菌プログラムと統合することを更に含む請求項 1 に記載の方法。

【請求項 14】

集中熱殺菌制御の透析システムであって、
温度コントローラを含む中央水処理システムと、
水温を感知するための温度センサを含む流体入口を有する複数の透析装置と、
前記中央水処理システムから温水を前記複数の透析装置の前記流体入口に、そして前記中央水処理システムに循環して戻すことができる流体供給ループであって、少なくとも 1 つの前記温度センサがループから前記流体入口に供給される流体の温度を感知する流体供給ループと、

(a) 前記透析装置の前記流体入口における前記温度センサから感知温度に関するデータを受け取ることができ、(b) 前記感知温度を殺菌のために選択される所定の値または値の範囲と比較でき、かつ、(c) 透析装置の感知された入口水温が前記所定の値または値の範囲と合わないときに、警報を発し、及び / または、前記中央水処理システムにおける水の水温を調整する温度コントローラを制御することができるプロセス・コントローラと、を含

10

20

30

40

50

む透析システム。

【請求項 15】

前記透析システムがさらに、前記感知、通信、比較、および発行 / 制御の各機能を、前記透析装置入口管路の集中熱殺菌中に反復して実施し得る請求項 14 に記載のシステム。

【請求項 16】

前記プロセス・コントローラがプログラマブル中央処理装置 (CPU) を含む請求項 14 に記載のシステム。

【請求項 17】

前記プロセス・コントローラと前記透析装置の間のデータ転送および前記プロセス・コントローラと前記中央水処理システムの前記温度コントローラとの間の制御通信を提供する有線または無線の通信システムをさらに備える請求項 14 に記載のシステム。

10

【請求項 18】

前記通信システムがイーサネット接続を含む請求項 14 に記載のシステム。

【請求項 19】

前記ループが少なくとも 1 つの透析装置を有する少なくとも 1 つのサブ・ループを含む請求項 14 に記載のシステム。

【請求項 20】

前記温度センサが、前記透析装置のハウジング内の、前記流体入口が前記透析装置と接続されるところに配置される請求項 14 に記載のシステム。

【請求項 21】

20

各透析装置が前記プロセス・コントローラと双方向通信する機能プロセッサ・ボードを更に含む請求項 14 に記載のシステム。

【請求項 22】

中央水処理システムが、前記ループを通して前記温水を移動させるためのポンプユニットを更に含む請求項 14 に記載のシステム。

【請求項 23】

前記入口温度監視およびプロセス制御と、前記透析装置の 1 つまたは複数において実施される局所殺菌プログラムまたは加熱プログラムとの統合を更に含む請求項 14 に記載のシステム。

【発明の詳細な説明】

30

【技術分野】

【0001】

本願は、2011年6月1日出願された先の米国仮特許出願第61/491,951号の米国特許法119条(e)項に基づく権利を主張し、この仮特許出願は、参照により本明細書にその全体が組み込まれる。

【0002】

本発明は、中央水処理システムによって供給を受ける透析装置入口管路の集中熱殺菌のための流体入口温度監視の方法に関する。本発明はまた、中央水処理システムから温水が供給されるループ上の透析装置の流体入口管路における流体入口温度センサを含む、透析装置入口管路の集中熱殺菌のための透析システムにも関する。

40

【背景技術】

【0003】

腎不全または腎障害、および特に末期腎疾患が、水および無機物を除去し、有害な代謝生成物を排泄し、酸 - 塩基バランスを維持し、電解質および無機物の濃度を生理学的な範囲内に制御する能力を、身体から失わせることがある。尿素、クレアチニン、および尿酸を含む毒性の尿毒性老廃代謝生成物は、身体の組織に蓄積することがあり、これは、腎臓のろ過機能の代わりになるものがない場合、深刻な健康障害を引き起こし得る。透析は、これらの老廃毒素および過剰な水分を除去することによって腎臓機能の代わりになるものとして一般に用いられる。透析治療の 1 つの種類である血液透析では、血液透析装置において患者の血液から毒素が外部にろ過される。血液は、患者から、供給される大量の透析

50

溶液から半透膜によって分離された透析器を通して流れる。老廃物および毒素は、血液から半透膜を介して透析溶液内に透析され、この透析溶液は、再利用される場合には適切に処理され、又は廃棄され得る。

【 0 0 0 4 】

血液透析治療は、血液透析装置が概して連続水供給源、逆浸透装置、ならびに1回の治療で使用される大量の水および透析溶液を廃出するための排水管路を必要とし得るので、一般に診療所で行われる。透析診療所は、複数の外来患者または入院患者のための透析治療を同じ場所で提供することもある。透析装置は、訓練を受けた診療所職員によって好都合かつ効率的な方法で現場で管理・維持され得る。透析装置は、効率を最大にし、透析システム内の細菌その他の微生物のレベルを最小限に抑えるために、定期的な清浄および殺菌を必要とする。清浄および殺菌は、定期的に（例えば毎日）行われることも、長期間使用しなかった後、または透析治療の完了後で同じ透析装置を再使用する前に、必要に応じて行われることもある。清浄および殺菌は、例えば、同じ透析装置を使う異なる患者の透析治療ごとにその透析装置に対して行われ得る。殺菌は、化学的なものでも熱に基づくものでもよい。殺菌剤は、通常、透析装置の水流系を通り、かつ透析装置から排水管路を用いて排出するために液状形態で用いられる。透析装置の製造者は、透析装置が日常的に化学殺菌される場合であっても、透析装置の定期的な熱殺菌を推奨することがある。再利用される透析装置の水流系は、水処理、透析液調製、および体外透析モジュールならびに他の流体経路の1つまたは複数を含むことがある。熱殺菌のために、個々の透析装置において温水が局所的に生成されてきた。例えば、いくつかの温水殺菌プログラムでは、所定の温度の温水が内部ヒータを用いて個々の透析装置において生成され、この温水が透析装置の水流系を通して所定の時間にわたり循環される。例えば、80 の水が1時間循環するか、または他の適当な温度および時間であることもある。

【 0 0 0 5 】

透析装置についての特許文献に見出されるいくつかの流体加熱・熱殺菌プログラムは、例えば、透析装置において局所的に内部装置温度を測定する閉ループシステムを対象としている。米国特許第4,894,164号（Polaschegg, Fresenius AG）は、電気的に動作するヒータおよび関連する温度センサを備えた透析溶液容器内に導入される供給水からの水と、透析装置内の動脈および静脈の血液経路に配置される温度センサとを有する体外循環路において血液を処理するための装置であって、これらの温度センサが透析装置内の温度管理ユニットに通知する装置を開示している。Polascheggの文献には殺菌プログラムに関する詳細が記載されていない。米国特許第5,651,893号（Kenleyら）は、透析装置内のウォータヒータと透析装置内に効果的に配置される、水温を通知するサーミスタの動作によって制御される殺菌温度をあらかじめ決定または選択することを含む透析装置の殺菌を開示し、そこでは、水の循環時間は制御モジュールのCPUのクロックならびに透析装置のポンプおよびバルブの動作によって制御される。米国特許出願公開第2009/0012450 A1号（Shahら）は、透析装置内の流体を加熱して透析装置およびその管路を殺菌するためのインラインヒータを含むカセットを含む長期使用透析システムを開示する。Shahらは、滅菌水の温度を制御し透析装置の管路が完全に加熱されて残っている細菌その他の微生物を死滅させることを保証するために温度センサが1つまたは複数の箇所に組み込まれ得ること、およびこれらの温度センサが、温度を検出し、透析装置のコントローラに温度を通知する、熱電対、サーミスタ、または他の適切なデバイスを含み得ることを示している。米国特許第7,749,393 B2号（Bruggerら）は、必要とされる温度が維持され且つ越えないようにヒータへの電力を調整する温度レギュレータ、例えばコントローラ内の論理素子と組み合わせた温度センサを含む、腎移植治療用の無菌流体を調製するためのバッチ式ろ過システムを示す。Bruggerらは、コントローラは温度センサの何らかの所定の温度上昇レートに単に応答するだけであることも示している。米国特許第6,153,102号（Kenleyら）は、殺菌温度 T_H に加熱された水を流体管路内で循環させることによって最適滞留時間を実験的に決定するステップと、加熱された水を第1の滞留時間にわたり管路内に留めるステップと、流体管路内の温度を測定するステップと、管路から流体を引き抜くステップとを含み、こ

これらのステップを指定された方法で繰り返す、医療機器内の終端管路の殺菌を示す。これらの参考文献は、透析装置に外部から水を供給する水入口管路の殺菌に直接向いたものではなく、個々の透析装置において実行されるようにプログラムされ得るいかなる局所殺菌プログラムによっても到達され得ない。

【0006】

上記で示したように、診療所で実施される血液透析治療は、連続水供給源を他の要素の中でもとりわけ必要とし得る。いくつかの透析診療所用のいくつかの中央水処理システムの開発が進行中である。図1を参照すると、例えば、中央水供給システム12を透析装置への流体入口の熱殺菌に使用する、診療所その他の医療施設用の透析システム10が示されている。システム10は、単一の温度センサ13を用いて中央水供給システム12の出口14での水温を監視する。出口14は、中央水供給システム12が直接、分配ループ(「ループ」と称する。)15内に水を送り込むところに位置し、ループ15は、ループ15上の透析装置16A~16Cすべてに温水を供給する。ループ15で供給される温水は、個々の透析装置16A~16Cがそれぞれの透析装置の流体入口17A~17Cを介して利用可能である。この中央水処理システムの出口における水温の監視は、このような制約のある温度監視でも、ループ上の透析装置すべての流体入口に供給される水が、透析装置がどこにあって、ループに接続されている透析装置入口管路がすべて十分に殺菌されるのに十分に高温のままであることを確実に予測し得るという仮定に基づいている。

【0007】

図1に示すように、温水を含む分配ループがいくつかの透析装置に水を供給しているとき、分配ループに沿って温度が変動する可能性は大きい。現在の方法では、温水が発生する中央水システムにおける温度監視だけでは、殺菌のために水の温度が十分であることを適切に保証するには不十分である。現在の方法では、透析治療を行うセンターまたは診療所は、殺菌ループに接続されている透析装置の全体の管路に沿って水の加熱殺菌温度が実現することを保証するために、中央水システムの水の温度を単純に高く見積もり、殺菌に必要なとされる温度よりもはるかに高い温度に上げなければならない。こうすると、エネルギー・コストが極めて高くなり得る。さらに、1つまたは複数の透析装置が殺菌のために十分に高い温度の水を受け取らない危険性が常に存在する。そのため、現在の方法では、多くの仮定がなされ、または、念のため、管路に沿う温度変動に対処するために極めて高い水温が用いられることになる。以下で説明するように、本発明によれば、本発明の方法およびシステムによって大量のエネルギーが節約され、さらに、どの透析装置も殺菌のための適切な温度の水を受け取ることが保証されるように適切な予防措置が取られる。

【0008】

本発明者らは、中央水供給システムの中央分配ループから殺菌用温水が供給される透析装置への流体入口において温度勾配が生じることがあり、この温度勾配により殺菌作用が不安定になることがあり、かつ、この温度勾配は中央水処理システムにおける出口監視だけでは確実に予測し得ないことがあると認識した。さらに、本発明者らは、中央水処理システム上の透析装置がそれら自体の内部温度を監視し、流体を加熱する機能を有する場合であっても、殺菌のために指定された温度または温度範囲で入口管路殺菌用の水が中央水ループから確実に利用可能であることを保証するために、ループからの流体入口管路温度はやはり監視される必要があると認識した。

【0009】

さらに、本発明者らは、中央分配ループが比較的長いループ上で多数の透析装置に対応する場合、及び又は1つまたは複数のサブ・ループが施設の同じまたは異なる部屋、階、建物、または他の異なる区域に配置されている場合でも、中央水供給システムの流体入口管路の熱殺菌の制御および性能を増強し得る、透析システム用の温度監視の手法および構成を提供することが必要であると認識した。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0010】

10

20

30

40

50

本発明の特徴は、同じ中央水供給ループ上の複数の透析装置の入口管路の集中熱殺菌のための入口温度監視方法を提供することである。

【0011】

本発明の別の特徴は、同じ中央水供給ループ上の複数のユニットの透析装置入口管路に対して集中熱殺菌を行う透析システムを提供することである。

【0012】

本発明のさらなる特徴および利点が、以下の説明において部分的に示され、また、この説明から部分的に明らかになり、又は、本発明の実施によって教示され得る。本発明の目的および他の利点は、以下の説明および添付の特許請求の範囲に特別に指摘される要素およびその組合せによって実現かつ達成される。

【課題を解決するための手段】

【0013】

上記その他の利点を得るために、かつ、本発明の目的に従って、本明細書で具体化され概略が説明されているように、本発明は、部分的には、中央水処理システムと、共用水供給ループに流体連結される流体入口を有する複数の透析装置とを提供することを含む、透析装置入口管路の集中熱殺菌のための入口温度監視の方法に関する。このループは、中央水処理システムから透析装置の流体入口に温水を循環させて、温水に透析装置、そして、オプションでは個々の透析装置の内部水流系を殺菌させる。ループ上の複数の透析装置の流体入口において温度センサで水温が感知される。流体入口における感知された温度に関するデータが、(i)前記複数の透析装置の少なくとも一つの透析装置の感知された温度を殺菌のために選択される所定の値または値の範囲と比較することができ、かつ、(ii)前記複数の透析装置の少なくとも一つの透析装置の感知された入口水温が所定の値または値の範囲と合わないときに、警報を発し、及び/又は、温度コントローラを制御して中央水処理システムにおける水温を調節する温度コントローラを制御できるプロセス・コントローラに通信される。感知、通信、比較、および/または発行/制御の各ステップが、流体入口の集中熱殺菌の間、反復して繰り返され得る。

【0014】

本発明は、部分的には、流体供給ループを通して循環されるループ水用の温度コントローラを有する中央水処理システムと、流体入口を有する透析装置であって、流体入口での水温を感知する温度センサを含む、ループ上の複数の透析装置とを有する集中殺菌制御を行う透析システムに関する。流体供給ループは、中央水処理システムから複数の透析装置の流体入口に、かつ複数の透析装置から中央水処理システムに戻すように温水を循環させることができる。プロセス・コントローラは、(a)透析装置の流体入口における温度センサから感知温度に関するデータを受け取り、(b)感知温度を殺菌のために選択される所定の値または値の範囲と比較し、かつ、(c)透析装置の感知された入口水温が所定の値または値の範囲と合わないときに、警報を発することおよび温度コントローラを制御して中央水処理システムにおける水の水温を調整することの少なくとも一方を行うことができる。透析システムはさらに、感知、通信、比較、および発行/制御の各機能を、透析装置入口管路の集中管理式熱殺菌中に反復して実施し得る。

【0015】

上記の全体的な説明および以下の詳細な説明はともに例示し説明するためだけのものであり、特許請求される本発明のさらなる説明を提供することのみを意図していることを理解されたい。

【0016】

本願に組み込まれ、その一部を構成する添付の図面は、本発明の特徴の少なくとも一部を示し、以下の説明と併せて本発明の原理を説明するためのものである。図面は必ずしも実寸で描かれていない。図面の同様の数字は様々な図において同様の要素を指す。

【図面の簡単な説明】

【0017】

【図1】共用の中央水流体供給ループ上の複数の透析装置の流体入口に温水を供給する中

10

20

30

40

50

中央水供給システムの出口での温度を監視するように構成された集中熱殺菌の透析システムのブロック図である。

【図2】本発明の実施例による、共用の中央流体供給ループ上の複数の透析装置の透析装置入口管路の集中熱殺菌のために入口温度を監視するように構成される透析システムのブロック図 / 概略図である。

【図3】本発明の実施例による、1次ループおよび少なくとも1つのサブ・ループを含む中央流体供給ループ上の複数の透析装置の透析装置入口管路の集中熱殺菌のための入口温度監視の透析システムのブロック図 / 概略図である。

【図4】本発明の実施例による図2の透析システムの一部の拡大ブロック図である。

【図5】本発明の実施例による図2の透析システムの一部の拡大ブロック図である。

【図6】本発明の実施例による、透析装置のソフトウェアと統合される管路殺菌温度監視システムのプログラミング論理のプロセス・フローチャートを示す。

【図7】本発明の実施例による、外部プロセス・コントローラのソフトウェアと統合される管路殺菌温度監視外部プロセスのプログラミング論理のプロセス・フローチャートを示す。

【発明を実施するための形態】

【0018】

本発明は、透析装置入口管路の集中熱殺菌のための入口温度監視の方法およびシステムに関する。集中熱殺菌は、中央水処理システムと、透析装置の流体入口管路の殺菌のために中央水処理システムによって温水が供給される、共通の水分配循環路またはループ上の複数の透析装置（例えば、2個、3個、4個、10個、20個、30個、50個、またはそれよりも多い透析装置）とを有する透析システムにおいて提供され得る。この透析システムは、各透析装置の流体入口管路における温度のリアルタイムまたはリアルタイムではないが迅速な温度感知の温度監視と、感知された温度に関するデータのプロセス・コントローラへの通信を提供する。プロセス・コントローラは、温度データを迅速に評価し、流体入口温度が殺菌のためにあらかじめ選択された値または値の範囲に適合しないと判明した場合には、警報を発し、及び／又は、中央水処理システム内で温度および／または流量を適切に調節し得る。殺菌のために透析装置の流体入口に供給される水の温度によっては、中央水処理システムから供給される温水が、例えば、透析装置の局所ヒータとともに用いられることもある。いくつかの透析装置は、例えば透析流体を体温と同じまたは体温に近い温度まで加熱する目的の、内部ヒータを有する。このように外部殺菌プログラムを透析装置内のヒータと統合すると、入口の水を加熱または再加熱する必要性が小さくなることもあり、かつ、望ましくない水の蒸発や蒸気発生を避けることができ、それによって診療所のエネルギー・コストが節約され得る。

【0019】

本明細書で用いる「殺菌」またはその変形は、殺菌処理下のコンポーネント、部品、表面、材料、またはシステム上に、またはこれらの中に、あるいはこれらのところに存在する少なくとも1種の微生物を検出可能／測定可能に制御することを指す。「制御」は、少なくとも1種の微生物の生存レベルを下げるか、少なくとも1種の微生物の成長を阻害するか、少なくとも1種の微生物の発生を妨げるか、またはこれらの任意の組合せを指す。任意選択肢として、殺菌は、少なくとも1種の選択される微生物または目標とする微生物の存在を、所定または指定の最大値未満の計数レベルに制御し得る。微生物が異なると、殺菌のためにこれらに適用される仕様が異なり得る。

【0020】

本発明は、以下の態様／実施形態／特徴を任意の順序および／または任意の組合せで含む。

1. 本発明は、透析システム用の集中熱殺菌の制御方法に関するものであり、この方法は、

中央水処理システムと、流体入口を有する複数の透析装置であって、当該流体入口が、当該中央水処理システムからの温水を透析装置の流体入口に、そして中央水処理システム

10

20

30

40

50

に循環して戻す共用水供給ループに流体連結される複数の透析装置を用意することと、
 中央水処理システムから共用水供給ループに温水を供給することと、
 ループ上の複数の透析装置の流体入口において温度センサで水温を感知することと、
 透析装置の各流体入口における感知された温度に関するデータを、(i)前記流体入口の
 感知された温度を殺菌のために選択される所定の値または値の範囲と比較し、かつ、(ii)
 前記複数の透析装置の少なくとも一つの透析装置の感知された入口水温が所定の値または
値の範囲と合わないときに、警報を発し、及び/又は、中央水処理システムにおける水の
水温を調整する温度コントローラを制御できるプロセス・コントローラに通信することと
 を含む。

2. 感知、通信、比較、および発行/制御の各ステップが、流体入口の集中熱殺菌中に 10
 反復して繰り返され得る、上記または以下の何れかの実施形態/特徴/態様の方法。

3. 水温を調整が、前記複数の透析装置の少なくとも一つの透析装置の感知された入口
水温が所定の値または値の範囲未満のときに、警報を発した透析装置の流体入口における
感知された水温に対して相対的に中央水処理システムにおける水の水温を上昇させること
 を含む、上記または以下の何れかの実施形態/特徴/態様の方法。

4. 前記複数の透析装置の少なくとも一つの透析装置の感知された入口水温が所定の値
または値の範囲よりも高いかまたは低いときに、可聴警報および/または光警報を含む警
報を発することを更に含む、上記または以下の何れかの実施形態/特徴/態様の方法。

5. 警報を発した透析装置に関して、プロセス・コントローラおよび/または温度コン 20
 トローラによる透析装置の流体入口に対する診断を実施することを更に含む、上記または
 以下の何れかの実施形態/特徴/態様の方法。

6. 殺菌のために選択される所定の値または値の範囲が85 よりも高い温度の内最低温
 度である、上記または以下の何れかの実施形態/特徴/態様の方法。

7. 殺菌のために選択される所定の値または値の範囲が85 よりも高く100 よりも低
 い温度である、上記または以下の何れかの実施形態/特徴/態様の方法。

8. プロセス・コントローラが自動プログラマブル・コントローラを含む、上記または
 以下の何れかの実施形態/特徴/態様の方法。

9. 温度コントローラがプロセス・コントローラによって制御可能である、上記または
 以下の何れかの実施形態/特徴/態様の方法。

10. 温度コントローラが操作者によって制御可能な手動コントローラを含む、上記ま 30
 たは以下の何れかの実施形態/特徴/態様の方法。

11. ループが少なくとも1つの透析装置を有する少なくとも1つのサブ・ループを含
 む、上記または以下の何れかの実施形態/特徴/態様の方法。

12. 温度センサが、透析装置のハウジング内の、流体入口が透析装置と接続するところ
 に配置される、上記または以下の何れかの実施形態/特徴/態様の方法。

13. 入口温度監視およびプロセス制御と、透析装置の1つまたは複数で実施される局
 所殺菌プログラムまたは加熱プログラムとを統合することを更に含む、上記または以下の
 何れかの実施形態/特徴/態様の方法。

14. 集中熱殺菌制御の透析システムであって、
 温度コントローラによって制御されるウォータヒータを含む中央水処理システムと、 40
 中央水処理システムから複数の透析装置に温水を循環させる流体供給ループと、を備え

、
 複数の透析装置は流体供給ループに流体接続される流体入口を有し、流体入口は、流体
 供給ループから流体入口に供給される水の温度を感知するための温度センサを含み、
 透析システムはさらに、

(a)透析装置の流体入口における温度センサから感知温度に関するデータを受け取り、(
 b)感知温度を殺菌のために選択される所定の値または値の範囲と比較し、かつ、(c)透析
 装置の感知された入口水温が所定の値または値の範囲と合わないときに、警報を発し、及
 び/又は、温度コントローラを制御して中央水処理システムにおける水の水温を調整する
 温度コントローラを制御できるプロセス・コントローラを含む。 50

15．透析システムがさらに、感知、通信、比較、および発行／制御の各機能を、透析装置入口管路の集中熱殺菌中に反復して実施し得る、上記または以下の何れかの実施形態／特徴／態様のシステム。

16．プロセス・コントローラがプログラマブル中央処理装置（CPU）を含む、上記または以下の何れかの実施形態／特徴／態様のシステム。

17．プロセス・コントローラと透析装置間のデータ転送および制御通信およびプロセス・コントローラと中央水処理システムの温度コントローラとの間の制御通信を提供する有線または無線の通信システムをさらに備える、上記または以下の何れかの実施形態／特徴／態様のシステム。

18．通信システムがイーサネット（登録商標）接続を含む、上記または以下の何れかの実施形態／特徴／態様のシステム。

10

19．ループが少なくとも1つの透析装置を有する少なくとも1つのサブ・ループを含む、上記または以下の何れかの実施形態／特徴／態様のシステム。

20．温度センサが、透析装置のハウジング内の、流体入口が透析装置と接続されるところに配置される、上記または以下の何れかの実施形態／特徴／態様のシステム。

21．各透析装置がさらにプロセス・コントローラと双方向通信する機能プロセッサ・ボードを含む、上記または以下の何れかの実施形態／特徴／態様のシステム。

22．中央水処理システムがさらに、ループを通して温水を移動させるためのポンプユニットを含む、上記または以下の何れかの実施形態／特徴／態様のシステム。

23．入口温度監視およびプロセス制御と、透析装置の1つまたは複数において実施される局所殺菌プログラムとを統合することを更に含む、上記または以下の何れかの実施形態／特徴／態様のシステム。

20

【0021】

本発明は、文章および／または段落に記載の上記および／または下記のような特徴または実施形態の任意の組合せを含み得る。本明細書における開示される特徴の任意の組合せは本発明の一部とみなされ、組合せ可能な特徴にはなんらの制限もないものとする。

【0022】

提示する集中殺菌の方法およびシステムに関しては、殺菌のために要求に応じて中央水処理システムのループ上の透析装置の流体入口に供給される温水における温度勾配が低減または除去され得る。図2に示すように、例えば、集中熱殺菌の透析システム100は、共用の殺菌剤流体供給ループ105上の複数の透析装置103A～103Dにそれぞれ関連する複数の別個の透析装置入口管路101A～101Dにおける入口温度を監視するように構成される。ループ105は、この例では1次ループ105Aと同じである。この例では4つの透析装置が示されているが、透析装置の数は4つに限定されないことを理解されたい。透析装置の数は1つ以上の任意の数であってよいが、このシステムが臨床環境で使用されるときには一般に実用的な見地から概して複数の透析装置（すなわち2つ以上）が含まれることになる。中央水処理システム107（「CWPS」）によって温水がループ105を通して供給され循環される。この例では、中央水処理システム107は、温度コントローラ109、ウォータヒータ111、およびポンプ装置113を備える。中央水処理システム107はさらに、例えば水清浄およびろ過処理用のサブ・システムを含むこともできるし、このようなサブ・システム（118）と統合することもでき、これらのサブ・システムは、このシステムに適應されるこれらの機能のための業界では一般的なシステムを含み得る。中央水処理システムのこれらの他の含み得るサブ・システムは、本システムの集中熱殺菌機能の例に的を絞るためにここでは詳細には示さないことがある。中央水処理システム107は、水流が出口116から連続して流出し、ループ105を流れて、入口114で再びシステム107に流入するようにこれらの装置を通る連続流体経路を含み得る。ウォータヒータ111は、温度コントローラ109の制御下で中央水処理システム107内を流れる水の温度を調節し得る。中央水処理システム107における水の制御された加熱は任意の適切な方法で実施され得る。システム107における水の加熱は、例えば、インラインプロセスとして実施されてもよいし、または、同様の流量で水が

30

40

50

送り込まれ排出される一方で、加熱中は有限滞留時間にわたって容器内に水が一時的に蓄積され保持されるユニット内の一時的な滞留用の容器またはチャンバを用いることによって実施されてもよい。例えば、米国特許第4,894,164号に示されるような、熱交換機または加熱流体容器構成を用いることができる。この特許第4,894,164号の全体を参照により本明細書に組み込む。ポンプ装置113は、ループ105を通る水の移動および水の流量を制御し得る。水ポンプ装置の種類は必ずしも限定されない。1つの任意選択肢として、ポンプ装置は、約3フィート/秒よりも速い速度、約4フィート/秒よりも速い速度、約5フィート/秒よりも速い速度、または他の速度のような、線形（層流）流速を維持するのに十分なフローレートで中央ループ105において提供し得るものである。任意選択肢として、このループに沿う各透析装置は、洗浄モード中は最大で約1リットル/分まで、例えば、約0.1リットル/分～約1リットル/分、約0.2リットル/分～約0.9リットル/分、約0.3リットル/分～約0.8リットル/分、約0.4リットル/分～約0.75リットル/分、または他の値で水を引き込み得る。例えば、平均的な診療所で20～30台の透析装置が接続されていると仮定すると、中央ループは最大で30リットル/分を必要とされ得ることになる。本実施例の水供給システムは、この中央ループの要求を含めてシステムの全体的な所望の水需要を満たすための本明細書で示される管路殺菌温度監視能力を含み得る。操作者は、通知される透析装置入口温度に基づいてループ・パラメータを改変し得る。ループ105内の管路圧力は、ループ105の流体管路すべてにおいて一定または実質的に一定の値に維持され得る。配管の種類は、それが水密であり、ループ管路を通して循環される温水の温度に耐える限り限定されない。配管は、例えば、配管その他の細長い閉鎖壁管路構造に形成される耐熱の合成樹脂、金属、または他の水密材料とすることができる。任意選択肢として、配管は、ループに沿う配管からのエネルギー損失を最小限に抑えるために断熱性とすることができる。配管の断熱は例えば、配管の実質的な外面領域を覆い、取り囲み、及び/又は包んで配管からの熱損失を低減し得るジャケット、クラッド、ラップ、コーティングおよび/または配管に適した断熱の他の形態のような、外部断熱材料によるものとしてすることができる。配管断熱材料は、必ずしも限定されず、例えば、エラストマー・フォーム（例えば、フォーム・チューブまたはフォーム・ジャケット）、PVC、ガラス・ファイバ・クロス、シリコン・クロスまたは他の断熱材料とすることができる。これらを個々に用いてもよいし、これらの任意の組合せとしてもよい。配管は、可撓性のものまたは剛性のあるものを問わない。水入口管路101A～101Dは、中央ループ105の1次ループ105Aを透析装置の（図2には示さない）水流系入口ポート、例えば、透析装置の入口ポートに向かう流れのみ許容し得る一方向弁（例えば逆流防止弁）を任意選択で備えるタップ管路のような入力ポートに接続する。任意選択肢として、このループは、透析装置が収容される診療所その他の施設の壁および/または天井の中に組み込むことができる。各透析装置の場所には、例えば、透析装置に取り付けられたホース（例えば、可撓性ホース）を受容する壁弁を設ける。

【0023】

水管路115は、ループ105および透析装置で使用する水を中央水処理システム107に供給し得る。管路115によって供給される水は、従来の透析装置で用いられる処理用かつ洗浄用の水と類似の要件を満たし得る。例えば、ループ105で用いられる水は、血液透析用の水についてのAAMI規格（例えばR62:2006）を満たすように選択または事前処理され得る。管路115を介して供給される水は、例えば、事前ろ過され浄化された水を提供し得る水（事前）処理モジュール118からループ105に供給され得る。この目的に使用され得る水（事前）処理モジュールは、必ずしも限定されず、個々の血液透析装置に供給される前の水道水に用いられる従来の水処理モジュールをサイズの点で適応させたものを含み得る。従来の水処理モジュールとしては、例えば米国特許第5,651,893号に開示されており、この特許を参照することによりその全体を本明細書に組み込む。水管路115は、中央水処理システム107およびループ105の流体経路を満たすのに十分な量で、または、使用中に透析装置によって引き込まれるか他の何らかの理由でループ105から除去/喪失された量を補充するための補償水として、中央水処理システム1

10

20

30

40

50

07に必要に応じて水を導入し得る。手動または自動化された弁開閉制御（図示せず）がこの機能のために用いられ得る。ループ105上の透析装置103A～103Dは、流体入口制御およびプロセス制御用の適応形態を含めるなど本明細書で開示されるシステムに用いられるように適応され得る任意の血液透析装置とすることができる。任意選択肢として、本実施例の透析システムおよび透析方法に用いられるように適応され得る透析装置は、独国 Bad Homburg 所在の Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA によって製造される 2008 シリーズ血液透析装置（「2008 透析装置」）とすることができる。任意選択肢として、使用するために適応され得る 1 つの特定の 2008 透析装置は、2008 K² 血液透析装置である。

【0024】

透析システム 110 に含まれるプロセス・コントローラ 117 は、透析装置 103A～103D の流体入口 101A～101D における温度センサ 119A～119D から感知温度に関するデータを受け取り得る。温度センサ 119A～119D は、例えば、サーミスタ（例えば、NTCサーミスタまたは PTCサーミスタ）、熱電対、または抵抗器（例えば、0 で約 100Ω の公称抵抗値を有するプラチナ抵抗器）とすることができる。プロセス・コントローラ 117 は、中央処理装置（CPU）などの少なくとも 1 つの処理ユニット 120 を備え得る。処理ユニット 120 は、温度センサ 119A～119D から受け取ったデータに対して命令を実行し、かつ 1 つまたは複数のプログラムを実行し、必要な場合、例えば処理ユニット 120 上で実行中のプログラムによって指示される場合には、中央水処理システム 107 の温度コントローラ 109 において応答措置を講ずるように、プログラム可能である。例えば、処理ユニット 120 は、透析装置の流体入口 101A～101D においてセンサ 119A～119D によって感知された温度を、殺菌のために選択される所定の値または値の範囲と比較するようにプログラム可能である。任意選択肢として、いずれかの透析装置の入口の感知水温が所定の値または値の範囲を満たさないとき、プロセス・コントローラ 117 は、警報デバイス 121 に命令を出して警報を発し、及び/又は、温度コントローラ 109 に制御コマンドを送信して中央水処理システム 107 における水の水温を調節させることができる。透析装置において非適合な入口温度が検出されると、手動または自動で応答可能である。警報器 121 は、例えば、音響または可聴の警報器、光警報器（例えば、点滅警告灯またはコンピュータ・スクリーン上の表示あるいは他の可視的な合図）、またはこれら警報器の組合せとすることができ、これらの警報によって技術者または操作者の注意が喚起され得る。任意選択肢として、技術者は、非適合管路に生じ得る機械的な問題がないか調べること、温度コントローラ 109 における温度設定を手動で変更して、透析装置入口で検出された温度が選択された制限値未満の場合にはループ温度を上げるか、または、例えば中央水処理システムが使用するポンプのポンプ輸送量を増加させることによって中央ループ 105 における流体の流量を増加させること、あるいはこれらの組合せなどによって非適合状態を解決するステップを取り得る。

【0025】

透析装置の少なくとも流体入口管路において殺菌に適切なループ水温を選択する際、殺菌のために選択される所定の値または値の範囲は、例えば、約 85 よりも高い最低温度、又は、85 よりも高く 100 よりも低い温度範囲、85 よりも高く 95 までの温度範囲、85 よりも高く 90 までの温度範囲、86～99 の温度範囲、87～95 の温度範囲、その他の殺菌のための適切な温度範囲とすることができる。殺菌に比較的低い温度の値を用いる場合、より高い温度を用いる場合よりも、同じ殺菌の程度を得るためには印加時間を長くする必要があり得る。また、流体管路内での水の蒸発および蒸気発生を避けることが望ましいことがある。蒸気発生は、例えば、殺菌下の流体入口管路および水流系の不均一な加熱を引き起こしたり、蒸気閉塞またはその他の問題を引き起こしたりすることがある。この考察に鑑み、1 つの任意選択肢として、透析装置の入口に送達されるループ水用に選択される温度の値または範囲は、水の沸点よりも低い上限を有する。集中殺菌が標的とする 1 種（または複数種）の微生物の種類も、温度限界値の選択における因子となり得る。

10

20

30

40

50

【 0 0 2 6 】

上記で示したように、任意選択肢として、プロセス・コントローラ 1 1 7 は、透析装置の流体入口におけるセンサ 1 1 9 A ~ 1 1 9 D の 1 つまたは複数において非適合温度が検出されたときに、温度コントローラ 1 0 9 に制御コマンドを自動的に送信して中央水処理システム 1 0 7 における水の温度を調節するように、利用されうる。上記で示したように、この動作を行うために、温度コントローラ 1 0 9 は、中央水処理システム 1 0 7 におけるウォータヒータ 1 1 1 を制御し得る。センサ 1 1 9 A ~ 1 1 9 D とプロセス・コントローラ 1 1 7 の間およびプロセス・コントローラ 1 1 7 と中央水処理システム 1 0 7 の温度コントローラ 1 0 9 との間のデータまたは制御信号の通信は、それぞれ有線接続または無線接続 1 2 5 および 1 2 7 を介して行い得る。いずれの動作の信号送信レートも、連続または本質的に連続のリアルタイム・プロセス制御を実現するために高周波数（レート）に設定され得る。透析流体入口における温度勾配が十分に防止される限り、プロセス・コントローラ 1 1 7 への周期的、半連続的、または間歇的な温度センサ信号の伝送およびプロセス・コントローラ 1 1 7 から温度コントローラ 1 0 9 への制御信号伝達を用いてもよい。有線接続は、例えば、有線のイーサネット、LAN、インターネット、バス、および/または他の直接有線接続を含み得る。温度センサ 1 1 9 A ~ 1 1 9 D へのプロセス・コントローラ 1 1 7 の有線データ接続は、直接でもよいし、後でさらに図で詳細に説明するように透析装置搭載の機能プロセッサ・ボードを介してでもよい。無線接続は、例えば、無線高周波数（RF）、赤外線、無線インターネット、および/または他の無線通信およびプロトコルを含み得る。無線データ通信は、温度センサ 1 1 9 A ~ 1 1 9 D にその機能が搭載されている場合には、その温度センサからプロセス・コントローラ 1 1 7 に搭載される適切な受信器に直接送信されるか、またはこの受信器との通信にて行われるか、または先に示した透析装置搭載の機能プロセッサ・ボードによって制御される別個の送信器を介して行われるか、あるいは、無線信号送信の他の適切なモードを用いて行われ得る。コントローラ 1 1 7 と温度コントローラ 1 0 9 とセンサ 1 1 9 A ~ 1 1 9 D の間の通信は、ローカル・エリア・ネットワーク（LAN）（例えば、イーサネット、LAN、またはワイド・エリア・ネットワーク（WAN）（例えばインターネット））を介した接続を含み得る。先に述べたプログラムは、プロセス・コントローラ 1 1 7 の処理ユニット 1 2 0 上で実行され、任意選択で、コンピュータ可読媒体 1 2 2 に記憶され得る。コンピュータ可読媒体 1 2 2 は、処理ユニット 1 2 0 がアクセス可能な任意の利用可能な媒体を含み得る。例えば、コンピュータ可読媒体 1 2 2 は、コンピュータ記憶媒体を含み得る。コンピュータ記憶媒体は、例えば、コンピュータ可読命令、データ構造、プログラム・モジュール、または他のデータなどの情報を記憶するための任意の方法または技術で実装される揮発性メモリおよび/または不揮発性メモリならびに取り外し可能な媒体および/または取り外し不可能な媒体のいずれか 1 つまたは複数を含み得る。このようなコンピュータ記憶媒体の例は、RAM、ROM、ソリッド・ステート・ディスク、EEPROM、フラッシュ・メモリ、または他のメモリ技術、CD-ROM、デジタル多用途ディスク（DVD）、または他の光ディスク・ストレージ、磁気カセット、磁気テープ、磁気ディスク・ストレージ、または他の磁気ストレージ・デバイス、あるいは所望の情報を記憶するために用いられ、処理ユニット 1 2 0 がアクセスし得る任意の他の媒体を含むが、これらに限定されるものではない。

【 0 0 2 7 】

温度勾配は、集中管理式殺菌のための中央水処理システム用のより複雑なループ・レイアウトで低減または回避でき、このようなループ・レイアウトでは、例えば、分配ループが比較的長いループ上で多数の透析装置をサポートし、及び/又は、1 つまたは複数のサブ・ループが治療施設の異なる部屋、場所、階などに配置される。例えば図 3 に示すように、流体供給ループ上の複数の透析装置の透析装置入口管路の集中熱殺菌のための入口温度監視の透析システム 2 0 0 は、1 次ループ 1 0 5 A およびサブ・ループ 2 0 5 A を含むループを提供する。サブ・ループ 2 0 5 A には、例えば多方向弁 2 2 0 を用いることによってタップ管路 2 0 1 への水の迂回により中央ループ 1 0 5 A から水が送り込まれる。この例では、サブ・ループ 2 0 5 A は、サブ・ループ 2 0 5 A から別の多方向弁 2 2 1 とす

ることができる接続 202 を介して 1 次ループ 105 A に水を循環させて戻す前に、2 つの追加の透析装置 204 A および 204 B に入口管路 201 E および 201 F を介して温水を供給する。透析装置 204 A および 204 B の入口温度センサ 219 E および 219 F は、センサ 119 A ~ 119 D について示したのと同様に動作し得る。データ通信ライン 225 は、図 1 を参照して説明したデータ接続 125 と同様に動作し得るが、サブ・ループ 205 A 上の透析装置 204 A ~ 204 B の追加のセンサ 219 E ~ 219 F からのデータを含むことが異なる。図 3 の例には単一のサブ・ループ 205 A のみが示されているが、2 つ以上、例えば、2 つ、3 つ、4 つ、またはより多くのサブ・ループが 1 次ループ 105 A から分岐し得る。これらのループはいずれも同じ中央水処理システム 107 によってサポートされ得る。中央水処理システムにおけるポンプ輸送能力は、1 つまたは複数のサブ・ループの追加の流体管路に対応するように調節され得る。

10

【0028】

図 4 に示すように、血液透析装置 403 A は、水入口 401 A を介して中央ループ 405 から殺菌用の温水が利用可能とされており、この入口において温度センサ 419 A によって温度が感知されることが、詳細に図示されている。透析装置 403 A は、例えば図 2 および図 3 に示す、中央水処理システム 107 の中央ループ 105 上の透析装置 103 A または他の透析装置 103 B ~ 103 D および 204 A ~ 204 B のいずれかを代表するものとしてすることができる。同じ中央ループ 405 に沿う他の透析装置は透析装置 403 A と類似の構成を有し得る。水入口 401 A は、中央水処理システム（「CWPS」）の中央ループ 405 から殺菌用の水を受け取ることができ、この水を透析装置の水流系に導く。この例では、透析装置 403 A は血流循環路 404 を有し、この血流循環路 404 を通って、患者から血液が動脈ライン 406 を介して透析器 402 に流れ、処理済みの血液が静脈ライン 407 を介して（図示しない）患者に戻る。この透析器は半透膜を有する小型の使い捨て装置とすることができる。この膜は、廃棄物、電解質、および水を通し得るが、大きな分子量のタンパク質および血球の通過を制限する。血液はこの膜の一方の側を越えてポンプ輸送され、透析液は、膜の他方の側を越えて逆方向にポンプ輸送される。透析液は高度に精製された水であり、塩および電解質が添加されている。透析器 402 は、例えば中空ファイバ膜構造などの任意の従来の設計を有し得る。透析器は、例えば、内部を血液が通過できる何千もの半透中空ファイバ膜の束から構成することができ、透析流体または透析液は、血液から除去すべき物質が拡散および / または対流によって透析流体に入るように中空ファイバの外側を循環できる。透析器 402 から排出される使用済み透析液の少なくとも何らかの部分が吸着カートリッジ 425 を通って通過することができ、吸着カートリッジ 425 から出て再利用される透析溶液が、透析溶液容器 410 内の、またはそれから供給されるきれいな透析溶液と混合され得る。吸着カートリッジ 425 は、例えば米国特許出願公開第 2011/0017665 A1 号に開示されるものなどの従来の設計を有し得る。この特許出願公開を参照によりその全体を組み込む。血液ポンプ 408 および他の従来のコンポーネントは血流循環路 404 内に含まれ使用され得る。透析液循環路 409 は、きれいな透析液および / または吸着カートリッジ 425 から受け取った再利用される使用済み透析流体を貯蔵することができ、その後、この透析溶液は透析器 402 に導かれそれを通過する。透析液循環路 409 内の透析溶液容器 410 には、例えば、水処理モジュール 411 から受け取る処理された水が供給され、また、透析液循環路 409 または水処理モジュール 411 の少なくとも一方に配置される混合器 / 供給源 413（または 413 A）から透析液濃縮物が供給され得る。ヒータ 414 は、容器 410 内の透析液を体温（例えば約 37 °C）まで加熱するのに用いられ得る。水処理モジュール 411 はさらに、例えば、中央ループ 405 から透析装置内に送り込まれる水に対する温度制御を行うために用いることができ、その後この水は透析液調製用の処理水として使用され、及び / または、水処理モジュール 411 は、任意選択の混合器 / 供給源 413 A によって透析液成分と水をあらかじめいくらか混合するために用いることができ、その後処理された水は透析液循環路 409 内の透析溶液容器 410 に送られる。透析液モジュール 409 内に配置される制御弁 422 は、ループ 405 から入口 401 A を介して透析装置 403 A 内に受け取る水の移動

20

30

40

50

を制御するのに利用でき、水力流経路によりこの受け取った水は初期的には透析装置内に一度向けられる。水入口401Aから水処理モジュール411内に受け取られた水は、蓄えられた水または透析装置に搭載される別の供給源から受け取った水と容器418内で混合されて水温が体温に調節され得る。使用済み透析液および殺菌用の水は、システム403Aから廃棄物として、排水416を透析装置外に送り出す排水管路415を介して流出し得る。

【0029】

患者に対する透析作業が完了した後で、または、長い不使用期間の後で、あるいは他の理由から、透析装置403A内の水力経路は、中央ループ405および中央水処理システムによって供給される温水の使用を含み得る殺菌プログラムを開始する前に、清掃され洗
10 浄され得る。清掃および洗浄は、ループ上の透析装置に対して従来のように、または他の適切な方法で実施され得る。殺菌プログラムを開始する前に、透析液および患者の血液などの処理流体は、通常、事前にポンプにより出され、治療活動中にこれらの処理流体と接触した透析装置のそれぞれの循環路およびモジュールの水力経路から取り除かれる。透析装置が（患者の治療の観点から）オフラインであり、局所的な殺菌プログラムの準備が整うと、水入口401Aで受け取られ透析装置の内部殺菌にも適切である温度を有すると感知された温水は、透析溶液容器410、水処理モジュール411、および血液循環路404、または透析装置の任意の他の水力モジュールの1つまたは複数あるいは全部に導かれ
20 得る。入口401Aを介して導入される温水は、透析装置の内部および外部の水力経路を
20 通って流れ、循環し、その後、透析装置から排出される。例えば、水入口401Aの分岐
管路420Aは、温水を透析溶液容器410に送り込むことができ、この温水はそこから透析器402を通して流れ、排水管路415を介して排出され得る。上記で示したように、水流系を通して循環した後の殺菌用の水の透析装置からの排水は、排水416を送り出す排水管路415を介して実施され得る。水入口401Aの別の分岐管路420Bは、水
30 処理モジュール411に殺菌用の水を供給することができ、この水は流れて透析溶液容器410内に戻り、先に示したように、そこから透析器402を通過した後で排水され得る。破線で示す別の分岐管路420Cは、例えば入口ライン406のところで血流循環路404に接続することができ、殺菌用の水は血液循環路404の水力経路を通過し透析器402を介し、ライン407などの排出管路を介して流出することができ、そこから温水は、
30 （図示しない）排水管路415に流体接続される管路420Dを介して送り出される。透析装置403Aで使用し得る、殺菌システムとは別の様々な他のコンポーネントは、図を簡単にするために図示していないが、当業者には理解され適用可能であろう。

【0030】

透析装置の流体入口における温度を監視するのに用いられる温度センサは、透析装置ハウジング内外の、流体入口管路が透析装置の入口ポートと接続されるところに配置され得る。図5に示すように、任意選択肢として、入口温度センサ519Aの場所は、透析装置503Aのハウジング520の内部とすることができ、そこは、中央ループ505からの入口管路501Aが透析装置503Aの入口ポート521と接続されるところである。内部に配置された温度センサ519Aは、感知される温度データを、例えば、バス接続などの電気的な接続によって機能プロセッサ・ボード510に送信し得る。このバス接続は、
40 データ接続の形態として使用される場合、例えば、シリアル・バス、I2Cバス、またはCANバス、あるいは他の適切なデータ接続とすることができる。機能プロセッサ・ボード510は、図2に示すような有線または無線のデータ接続（125）を介して全体システム・プロセス・コントローラ（117）に信号を中継し得る。任意選択肢として、センサNTC1 523が、入口水温前段透析器を測定するのに用いられ得る。熱殺菌の状況では、例えば、センサNTC1 523は、中央ループによって提供される入口の水温を監視し得る。センサNTC1 523は、例えば、入口管路501Aのセンサ519などの、流体経路内に設けられる負の温度係数の感知要素を有し得る。感知される入口水温に基づく信号が、センサ519または他の外部感知コンポーネントから有線または無線524を介してセンサNTC1 523に送信され得る。感知される「インターフェース」525は、例えば、セ
50

ンサNTC1 5 2 3 からのアナログ小信号を機能プロセッサ・ボード 5 1 0 によって監視されるデジタル値 5 2 7 に変換し得るアナログ - デジタル信号変換器などのアナログ電子回路を指す。このような任意選択肢で示すように、入口水温センサは、感知される入口水温に基づくアナログ信号を出力するように動作可能とすることができる。先に示したように、インターフェース 5 2 5 などのアナログ - デジタル信号プロセッサは、例えば、温度センサによって出力されるアナログ信号を監視システムによって処理するためのデジタル信号に変換するために用いられ得る。あるいは、アナログ - デジタル信号プロセッサが用いられる場合、それを温度センサ自体または機能プロセッサ・ボードと統合することもできるし、または、類似の機能を提供する他の構成で用いることもできる。別の任意選択肢として、流体入口用の入口温度センサは、センサ 5 1 9 として示されるように、ハウジング 5 2 0 の外側の入口管路 5 0 1 A 上に配置され、入口管路 5 0 1 A 内で感知される水温に関する信号を処理及び監視のための機能プロセッサ・ボード 5 1 0 に直接送信することができる。外部に配置された温度センサ 5 1 9 は、感知される温度データを、例えば、シリアス・バスまたはユニバーサル・シリアル・バス (U S B) あるいは他の適切なデータ接続などの、機能プロセッサ・ボード 5 1 0 に対してなされる電氣的な接続によって送信し得る。透析装置 5 0 3 A は、図 2 および図 3 に示す中央水処理システム 1 0 7 の中央ループ 1 0 5 上の透析装置 1 0 3 A または他の透析装置 1 0 3 B ~ 1 0 3 D および 2 0 4 A ~ 2 0 4 B のいずれかを代表するものとして示されることができる。同じ中央ループ 5 0 5 に沿う他の透析装置は透析装置 5 0 3 A と類似の構成を有し得る。

【 0 0 3 1 】

図 6 に示すように、任意選択肢として、本方法およびシステムの透析装置に対して実施される殺菌プログラムは、統合プロセス 6 0 0 として、中央ループから供給される温水に対して透析装置の流体入口においてなされる温度感知動作と連係させることができる。このプロセスでは、例えば、透析装置の水入口において感知される温度が殺菌用に選択される範囲の値の基準を満たす 85 (または他の温度) を超える場合 (すなわちステップ 6 1 0 ~ 6 0 3)、供給されるループ水が透析装置の内部水流系の殺菌に適切な温度を有するので、透析装置のヒータの電源がオフにされ得る (すなわち 6 0 4)。この場合、熱殺菌タイマに達すると、コントローラはこの透析装置に対して殺菌プログラムが完了したかどうかを通知され (すなわちステップ 6 0 5 ~ 6 0 8)、そうでない場合にはプロセスが繰り返される。入口において感知される温度が 85 (または他の温度) よりも高くない場合 (すなわちステップ 6 0 3)、透析装置の殺菌タイマは一時停止し (すなわちステップ 6 0 9)、(温度を再確認する前の選択される待ち時間に基づいて) あまりに長く温度が 85 (または他の温度) 未満のままである場合、警報および/または警告が操作者に発せられ (すなわちステップ 6 1 1)、そうでない場合には (すなわちステップ 6 1 0)、プロセスが繰り返される。このプロセスでは、例えば、透析装置のための透析装置殺菌アルゴリズムは、入口の水を過熱または再加熱することが少なくなつて、望ましくない水の蒸発または蒸気発生が避けられるように、中央水処理システムのプロセス制御と連携して最適化される。また、このプロセスにより、透析装置の内部ヒータの使用頻度が少なくなることがあり、それは、透析装置入口管路の集中管理式熱殺菌のために中央水処理システムを使用する透析診療所のエネルギー・コストの節約を実現する。

【 0 0 3 2 】

図 7 に示されるように、任意選択肢として、外部プロセス・コントローラのソフトウェアを使用する管路殺菌温度の監視のためのプロセス 7 0 0 が示されている。このプロセスでは、例えば、ループ上のあらゆる未完了の透析装置から入口温度が読み取られる (すなわちステップ 7 0 1)。ステップ 7 0 2 で、あらかじめ選択された上側 (最高) 温度範囲限界 (例えば 99.9) よりも高い入口温度を有する少なくとも 1 つの透析装置があるかどうか、およびあらかじめ選択された (最低) 温度範囲限界 (例えば 85.1) よりも低い入口温度を有する少なくとも 1 つの他の透析装置があるかどうかを知るために、感知された温度のデータが調べられ得る。複数の透析装置についてこれらの条件を満たす非適合入口温度が特定されると、この状況でプロセスが開始する前に操作者に注意する警報が発行さ

れる（すなわちステップ703）。上記で示したステップ702の条件が満たされない場合、少なくとも1つの透析装置があらかじめ選択された上側（最高）温度範囲限界よりも高い入口温度を有するかどうかを知るために、感知されたデータが確認され、そうである場合、プロセスが再開される前に、例えば、操作者によって手動で、または、外部プロセス・コントローラから中央水処理システムの温度コントローラ送信されるコマンド信号によってプロセスが再開される前に、ステップ705でループ温度が下げられる。次いで、少なくとも1つの透析装置があらかじめ選択された下側（最低）温度範囲限界よりも低い入口温度を有するかどうかを知るために、感知されたデータが確認され（すなわちステップ706）、そうである場合、プロセスが再開される前に、例えば、操作者によって手動で、または、外部プロセス・コントローラから中央水処理システムの温度コントローラに送信されるコマンド信号によってプロセスが再開される前に、ステップ707でループ温度が上げられる。ステップ706で、どの透析の入口温度もあらかじめ選択された下側（最低）温度範囲限界よりも低くないと判断される場合、ステップ708でループ温度が維持され、プロセスが再開される。

【0033】

これらの様々な例からわかるように、透析装置入口管路の集中熱殺菌を行う透析システムの中央水処理システムにおける適切な温度および流量の調節が、水サンプルの抜取りを必要とせず、かつループへの外部温度測定の追加を必要とせずになされ得る。1つまたは複数の透析装置の入口温度に悪影響を及ぼし得る配管の変動または流量の制約などの他の状況が、本システムで検出され対処され得る。例えば、ループ上で検出される最低非適合流体入口温度に応答して高度に制御された方法でループに供給される水の温度を上げるために、中央水処理システムにおいてリアルタイムの調節またはリアルタイムではないが高速応答の調節が、ループ上の非適合透析装置の流体入口状態および他の透析装置の他の流体入口状態へのこの調節の影響を監視しながら、なされる。また、これは、透析装置において検出される非適合流体入口温度に応答して温度および/または流量を調節する際の過大補償の発生を低減する。これは、エネルギー・コストを下げられるだけでなく、流体管路内で水の蒸発（蒸気発生）が生じる危険性を小さくできる。また、この方法およびシステムは、中央水処理システムの出口近くのループ開始付近で温度緩衝を大きくして、ループ上のループ開始点よりも下流のすべての流体入口管路があらかじめ選択される殺菌温度に適合することを保証する必要性を低減し得る。この集中熱殺菌の方法およびシステムは、血液透析装置、腹膜透析装置、または内部水流系の定期的殺菌を必要とする他のタイプの透析装置を含めて透析装置一般に適用可能である。

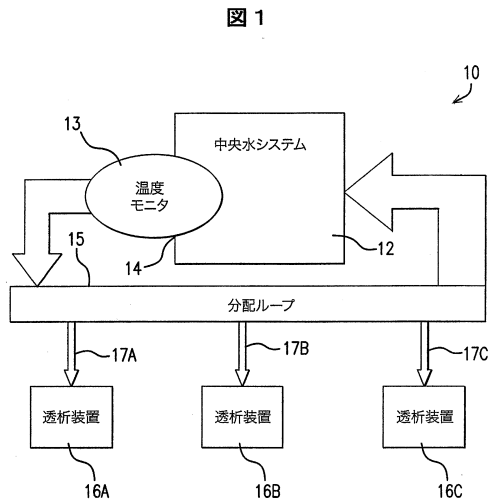
【0034】

出願人は、本開示で引用されたすべての参考文献の内容全体を明確に組み込むものである。さらに、量、濃度、あるいは他の値またはパラメータが、範囲、好ましい範囲、または一連の上側の好ましい値および下側の好ましい値として与えられる場合、任意の上側の範囲限界または好ましい値と任意の下側の範囲限界または好ましい値の任意の対から形成されるすべての範囲を、それぞれの範囲が別々に開示されているかどうかに関わらず明確に開示していると理解されたい。本明細書で数値範囲が示される場合、特に断らない限り、この範囲は、その両端の値ならびにこの範囲内のすべての整数および分数を含むものとする。本発明の範囲は、ある範囲を定義する際に示される特定の値に限定されるものではない。

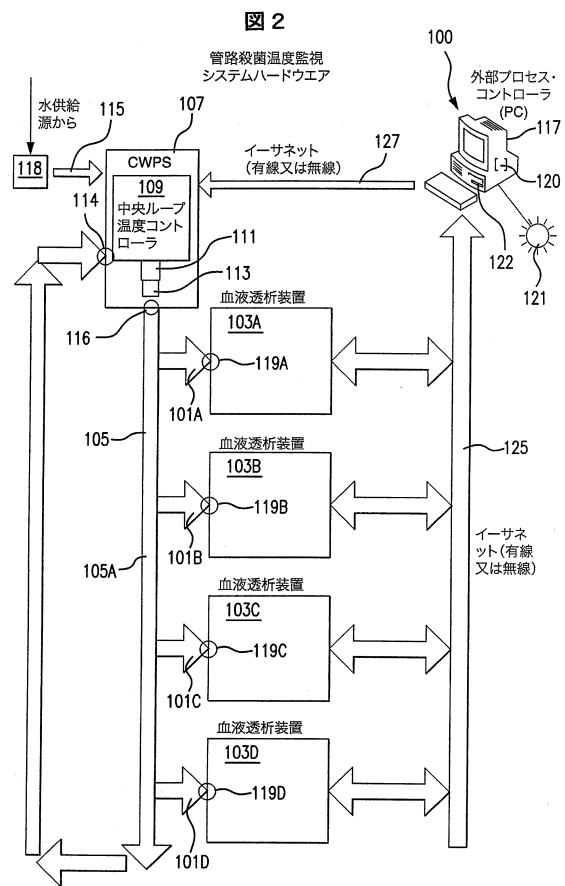
【0035】

本発明の趣旨または範囲を逸脱することなく本発明の実施例に様々な改変および変更をなし得ることが当業者には明らかであろう。そのため、本発明は、本発明の他の改変および変更を、それらが添付の特許請求の範囲およびそれらの均等物の範囲に含まれることを前提として、含むものである。

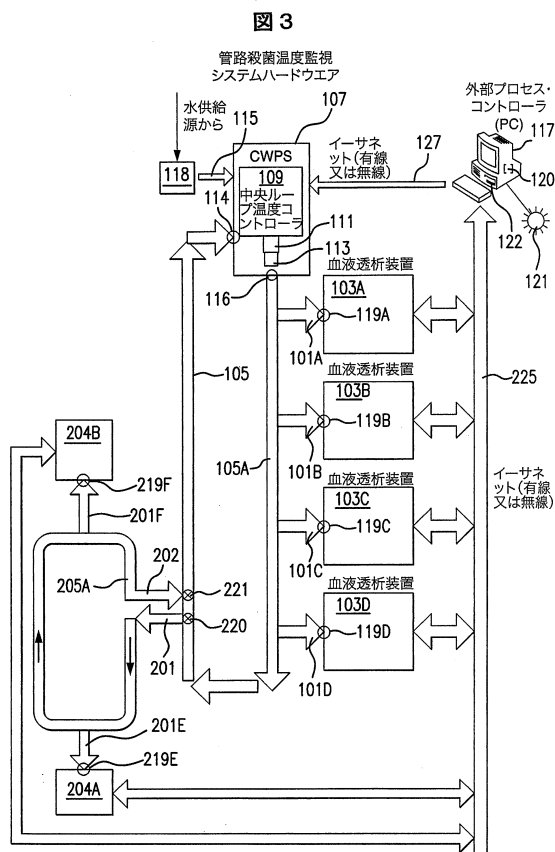
【図 1】



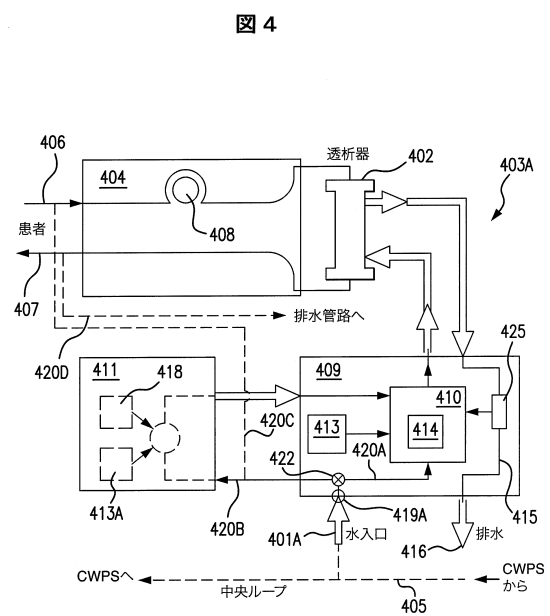
【図 2】



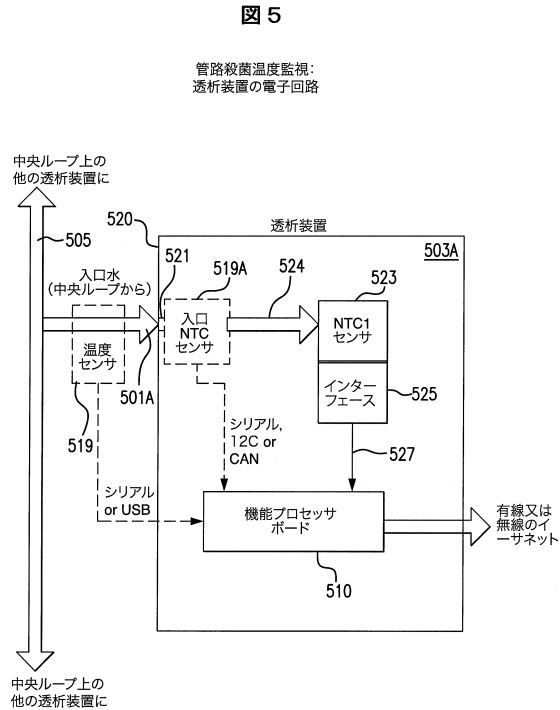
【図 3】



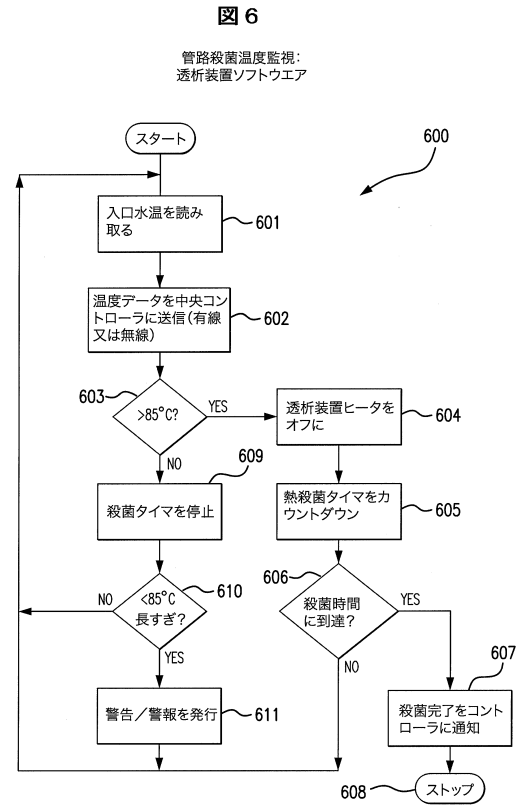
【図 4】



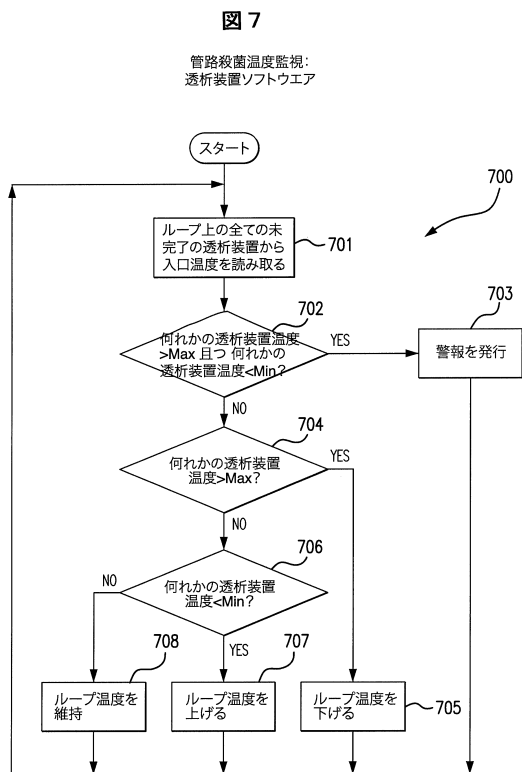
【図 5】



【図 6】



【図 7】



フロントページの続き

(72)発明者 コトソス、マイケル エマニュエル

アメリカ合衆国 9 4 5 9 8 カリフォルニア州 ウォルナット クリーク シェードランズ ド
ライブ 2 6 3 7 フレゼニウス メディカル ケア エヌエー内

(72)発明者 ワン、フェイ

アメリカ合衆国 9 4 5 9 8 カリフォルニア州 ウォルナット クリーク シェードランズ ド
ライブ 2 6 3 7 フレゼニウス メディカル ケア エヌエー内

(72)発明者 ツルンコヴィッチ、マーティン ジョセフ

アメリカ合衆国 9 4 5 9 8 カリフォルニア州 ウォルナット クリーク シェードランズ ド
ライブ 2 6 3 7 フレゼニウス メディカル ケア エヌエー内

審査官 石田 宏之

(56)参考文献 国際公開第 2 0 0 7 / 1 4 8 4 4 3 (W O , A 1)

特開 2 0 0 4 - 0 6 9 1 9 5 (J P , A)

特許第 3 6 7 7 2 9 1 (J P , B 2)

特表 2 0 0 5 - 5 2 6 5 7 3 (J P , A)

(58)調査した分野(Int.Cl. , D B 名)

A 6 1 M 1 / 1 6

A 6 1 M 1 / 1 4