

(19) 日本国特許庁(JP)

## (12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第5534223号  
(P5534223)

(45) 発行日 平成26年6月25日(2014.6.25)

(24) 登録日 平成26年5月9日(2014.5.9)

(51) Int.Cl.

A61M 1/14 (2006.01)  
A61M 1/28 (2006.01)

F 1

A 6 1 M 1/14 5 9 3  
A 6 1 M 1/28

請求項の数 27 (全 13 頁)

(21) 出願番号	特願2010-515248 (P2010-515248)
(86) (22) 出願日	平成20年7月2日(2008.7.2)
(65) 公表番号	特表2010-532238 (P2010-532238A)
(43) 公表日	平成22年10月7日(2010.10.7)
(86) 國際出願番号	PCT/US2008/068976
(87) 國際公開番号	W02009/006506
(87) 國際公開日	平成21年1月8日(2009.1.8)
審査請求日	平成23年6月27日(2011.6.27)
(31) 優先権主張番号	11/773,824
(32) 優先日	平成19年7月5日(2007.7.5)
(33) 優先権主張国	米国(US)

(73) 特許権者	591013229 バクスター・インターナショナル・インコ ーポレイテッド BAXTER INTERNATIONAL INCORPORATED アメリカ合衆国 60015 イリノイ州 、デイアフィールド、ワン・バクスター・ パークウェイ (番地なし)
-----------	--

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】滅菌用紫外線発光ダイオードを用いた腹膜透析患者接続システム

## (57) 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

腹膜透析導管接続のための光アプリケータであつて、  
少なくとも実質的に円筒形の内表面を有する筐体と、  
該筐体の該内表面上に位置付けられ、該内表面の周りに円周方向に離間される複数の紫外線(「UV」)発光ダイオード(「LED」)と、  
電力が供給され、同時に該UV-LEDを励起可能なように、該UV-LEDに接続される回路と  
を備え、該複数のUV-LEDは、フォトセルからのフィードバックを介して1分未満に少なくとも0.2ジュールの放射エネルギーを提供する、光アプリケータ。

10

## 【請求項 2】

前記筐体の前記内表面は、UV反射表面を含む、請求項1に記載の光アプリケータ。

## 【請求項 3】

前記筐体は、腹膜透析チューブコネクタを受容するように開放可能かつ閉鎖可能である、請求項1に記載の光アプリケータ。

## 【請求項 4】

前記UV-LEDは、前記筐体の前記内表面に、5×5のアレイで配置される、請求項1に記載の光アプリケータ。

## 【請求項 5】

前記UV-LEDは、前記筐体の前記内表面の周りに、アレイ状に離間する、請求項1

20

に記載の光アプリケータ。

【請求項 6】

前記複数のUV-LEDが約50個のUV-LEDのアレイを含む、請求項1に記載の光アプリケータ。

【請求項 7】

前記UV-LEDのうちの少なくとも1つは、(i)約280ナノメートルのピーク波長を有すること、および(ii)約1ミリワットの電力出力を有すること、から成る群から選択される少なくとも1つの特徴を有する、請求項1に記載の光アプリケータ。

【請求項 8】

前記筐体は、(i)内径が15mm以下、および(ii)長さが50mm以下、のうちの少なくとも1つである、請求項1に記載の光アプリケータ。 10

【請求項 9】

前記UV-LEDは、組み合わせて、1分未満で腹膜透析導管接続に十分な殺菌効果を提供するに足るエネルギーを供給する、請求項1に記載の光アプリケータ。

【請求項 10】

腹膜透析患者補助デバイスであって、

少なくとも実質的に円筒形の内表面を有する本体であって、該本体は、患者の留置カテーテルと流体連通する第1のコネクタと、透析液の供給部と流体連通する第2のコネクタとを受容するように構成され、該第1のコネクタと該第2のコネクタとを嵌合させるよう 20 にさらに構成される、本体と、

該少なくとも実質的に円筒形の内表面上に形成されたトレースワイヤを介して一緒に電気的に接続された複数の紫外線(「UV」)発光ダイオード(「LED」)であって、該複数のUV-LEDは、該第1のコネクタと該第2のコネクタとの嵌合部に向けて放射エネルギーを向けるように、該本体の該実質的に円筒形の内表面の周りに円周方向に位置付けられ、各UV-LEDは、少なくとも1ミリジュール/秒の電力出力で、約254ナノメートルから約280ナノメートルの範囲の放射を放出するように構成される、複数の紫外線(「UV」)発光ダイオード(「LED」)と

を備え、フォトセルからのフィードバックを介して電力が該複数のUV-LEDに供給される、デバイス。

【請求項 11】

前記本体を封入し、内表面を有する筐体を含み、前記UV-LEDは、該内表面上に位置付けられる、請求項10に記載の腹膜透析患者補助デバイス。 30

【請求項 12】

前記筐体は、(i)該筐体を開閉し、前記本体を受容することを可能にする装置、および(ii)UV光反射内表面、のうちの少なくとも1つを含む、請求項11に記載の腹膜透析患者補助デバイス。

【請求項 13】

電力が供給され、(i)同時に、(ii)順に、または(iii)同時かつ順に、前記UV-LEDを励起可能なように、該UV-LEDに接続される回路を含む、請求項10に記載の腹膜透析患者補助デバイス。 40

【請求項 14】

前記本体は、UV光透過性材料から成る、請求項10に記載の腹膜透析患者補助デバイス。

【請求項 15】

前記本体は、前記第1のコネクタと前記第2のコネクタとを並進させ、該コネクタを嵌合および解除させるように構成される、請求項10に記載の腹膜透析患者補助デバイス。

【請求項 16】

腹膜透析システムであって、

循環装置と、

該循環装置と動作可能である使い捨てカセットと、 50

該使い捨てカセットに接続される供給バッグと、  
該使い捨てカセットから延在し、供給コネクタで終端する供給ラインと、  
該供給コネクタを患者の留置カテーテルと流体連通する患者コネクタに接続するように構成される本体と、

該本体の周囲に設置可能な少なくとも実質的に円筒形の内表面を有する筐体であって、該供給コネクタおよび該患者コネクタのうちの少なくとも1つに向かってエネルギーを向けるように該内表面の周りに円周方向に位置付けられる複数の紫外線（「UV」）発光ダイオード（「LED」）を含む筐体と

を備え、該複数のUV-LEDは、約1分の期間に約200ミリジュール送達するように構成され、フォトセルからのフィードバックを介して電力が該複数のUV-LEDに供給される、システム。10

【請求項17】

前記供給コネクタは、(i)メスコネクタであること、(ii)穿刺可能隔壁を有すること、および(iii)UV光に対して少なくとも部分的に不透過である、から成る群から選択される少なくとも1つの特徴を有する、請求項16に記載の腹膜透析システム。

【請求項18】

前記少なくとも1つのUV-LEDは、(i)バッテリを介して、または(ii)交流電力を介して、電力供給される、請求項16に記載の腹膜透析システム。

【請求項19】

輸送セットを含み、該輸送セットは、前記患者コネクタを前記留置カテーテルに接続する、請求項16に記載の腹膜透析システム。20

【請求項20】

前記筐体は、前記本体の周囲に適合されるように、ヒンジ接合または半割りにされる、請求項16に記載の腹膜透析システム。

【請求項21】

前記UV-LEDは、前記筐体の前記内表面上でアレイ状に離間する、請求項16に記載の腹膜透析システム。

【請求項22】

各UV-LEDは、約280ナノメートルの出力波長において1秒ごとに約4ミリジュールの電力出力を有する、請求項1に記載の光アプリケータ。30

【請求項23】

前記複数のUV-LEDは、約50個の搭載されたUV-LEDを含み、前記筐体は、2つの円筒形の半分体を含む、請求項16に記載の腹膜透析システム。

【請求項24】

各半分体は約10mmの内径と約40mmの長さとを有する、請求項23に記載の腹膜透析システム。

【請求項25】

前記フォトセルを含む、請求項1に記載の光アプリケータ。

【請求項26】

前記本体は、前記フォトセルをさらに含み、該フォトセルは、前記UV-LEDへの放射エネルギー出力を測定するように構成される、請求項10に記載の腹膜透析患者補助デバイス。40

【請求項27】

前記複数のUV-LEDの第1のセットおよび該複数のUV-LEDの第2のセットに順に光を照らすことにより、電力が該UV-LEDに供給される、請求項1に記載の光アプリケータ。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本開示は、概して、医療デバイスコネクタに関し、より具体的には、腹膜透析のための50

滅菌患者接続システムに関する。

【背景技術】

【0002】

種々の原因によって、ヒトの腎臓系は、機能不全となり得る。腎不全は、いくつかの生理的異常をもたらす。水分、ミネラル、および日々の代謝負荷の排出のバランスは、もはや不可能となり、窒素代謝の毒性最終生成物（尿素、クレアチニン、尿酸、およびその他）が、血液および組織中に蓄積され得る。

【0003】

腎臓系および低下した腎機能は、透析によって治療されている。透析は、そうでなければ、正常に機能する腎臓によって除去されたであろう、老廃物、毒素、および過剰な水分を身体から除去する。腎機能の代用のための透析治療によって生命が救われるため、治療は、多くの人々にとって重大である。10

【0004】

腎臓系療法の種類の1つは、腹膜透析であって、透析液とも呼ばれる透析溶液を使用し、カテーテルを介して、透析液が患者の腹腔内に注入される。透析液は、腹腔の腹膜に接触する。老廃物、毒素、および過剰な水分は、拡散および浸透によって、患者の血流から、腹膜を通じて、透析液中へと通過する。すなわち、浸透勾配が膜をまたいで生じる。廃透析液は、患者から排出され、老廃物、毒素、および過剰な水分を患者から除去する。本サイクルが繰り返される。

【0005】

種々の種類の腹膜透析療法が存在し、持続的携帯型腹膜透析（「CAPD」）、自動腹膜透析（「APD」）、潮流透析、および持続的流量腹膜透析（「CFPD」）が含まれる。20

【0006】

腎臓不全患者の血液から不純物を除去するためのCAPDの技術は、概して、腹膜透析輸送セットに（断続的に）接続される、外科的に埋め込まれたカテーテルを透析患者に持ち運びさせる。CAPD治療の場合、輸送セットは、順に、腹膜透析溶液のバッグに接続され、腹膜透析溶液は、輸送セットを通して腹腔内へと移される（CAPD注入相）。CAPDの場合、患者は、機械装置に「締結」されず、腹膜をまたいで透析が生じている間（CAPD滞留相）、独歩可能である。滞留相後、腹膜透析溶液は、腹腔から排出される（CAPD排出相）。これは、溶液を供給バッグ内に逆流させることによって行なわれ得る。好ましくは、滞留相の際、バックの解除は行なわれない。排出相後、廃腹膜透析溶液を伴うバッグは、輸送セットから解除され、廃棄され得る。30

【0007】

自動腹膜透析（「APD」）は、透析治療が、排出、充填、および滞留サイクルを含むという点において、CAPDと類似する。しかしながら、APD機械装置または「循環装置」は、典型的には、患者が睡眠中に、自動的にサイクルを行なう。APD機械装置は、治療サイクルを手動で行なう必要性、および日中供給装置を運搬する必要性から、患者を解放する。APD機械装置は、埋め込まれたカテーテル、源、または未使用透析液のバッグと、流体排出管とに流体的に接続する。APD機械装置は、透析液源から、カテーテルを通して、患者の腹腔内へと未使用透析液を送出し、透析液を腔内に滞留させ、老廃物、毒素、および過剰な水分の輸送を生じさせる。源は、複数の滅菌透析液溶液バッグであり得る。40

【0008】

APD機械装置は、腹腔から、カテーテルを通して、排出管へと廃透析液を送出する。手動プロセスと同様に、いくつかの排出、充填、および滞留サイクルは、透析中に生じる。「最後の充填」は、CAPDおよびAPDの終了時に生じ、次の治療まで、患者の腹腔内に残存する。

【0009】

CAPDおよびAPDは両方とも、廃透析流体を排出管へと送出する、バッチ型システ50

ムである。潮流システムは、改良型バッヂシステムである。潮流によって、長時間にわたって、患者から流体すべてを除去する代わりに、僅かな時間増分の後、流体の一部が除去および交換される。

#### 【0010】

持続的流量またはC F P Dシステムは、廃棄せずに、廃透析液を浄化または再生成する。システムは、ループを通して、患者内外に流体を送出する。透析液は、一方のカテーテル管腔を通して、腹腔内へ流入し、別のカテーテル管腔から流出する。患者から流出する流体は、透析液から老廃物を除去する再構成デバイスを通して、例えば、ウレアーゼを採用し、尿素をアンモニアに酵素的に変換する尿素除去カラムを介して、通過する。次いで、アンモニアは、腹腔内への透析液の再導入に先立って、吸収によって、透析液から除去される。付加的センサが採用され、アンモニアの除去を監視する。C F P Dシステムは、典型的には、バッヂシステムよりも複雑である。10

#### 【発明の概要】

#### 【発明が解決しようとする課題】

#### 【0011】

上述のシステムはすべて、輸送セットを介して、患者の留置カテーテルをP D供給装置に接続することを患者に要求する。患者との接続は、滅菌状態を維持しなければならず、そうでなければ、患者は、腹膜炎と呼ばれる疾患に罹患し得る。また、患者は、通常、自宅および/または単独で、これらのタスクを行なうため、患者との接続は、患者にとって、容易に行なわれるべきである。故に、改良型腹膜透析患者接続システムの必要性が存在する。20

#### 【課題を解決するための手段】

#### 【0012】

本開示は、接続を必要とする医療システムのために、供給コネクタを患者に接続するためのシステムおよび方法を含む。そのような接続は、供給コネクタまたは接続プロセスから汚染物質が患者に到達しないように、多くの場合、滅菌環境において行なわれる必要がある。腹膜透析では、例えば、カテーテルは、患者の腹腔内に埋め込まれる。カテーテルは、ポートを伴う本体の外側で終端する。ポートは、患者輸送セットと呼ばれるものに接続される。患者輸送セットは、順に、例えば、供給バッグ(典型的には、手動腹膜透析('C A P D')を伴う)または使い捨てカセットから延在する、供給ラインに接続される。30

#### 【0013】

本開示は、滅菌環境において行なわれ得るように、上述の接続部を囲む発光アプリケータを提供する。アプリケータは、光アプリケータ内のコネクタを保持する接続機構の設置を可能にするようにヒンジ接合される、筐体を含む。筐体の内表面は、紫外線('U V')光反射材、例えば、エッチングされたアルミニウム被膜を有し、アプリケータ内の内容物に印加される紫外線光の暴露を最大限にし得る。接続機構は、光透過性であって、アプリケータからの光を接続機構によって保持されるコネクタに到達させる。

#### 【0014】

従来のU V光素子は、キセノンランプを使用する。しかしながら、キセノンランプは、十分な光エネルギーを生成するために、比較的高動作電圧、例えば、約数百ボルトを必要とする。本開示では、光アプリケータは、キセノンランプの代用となる、一連の紫外線発光ダイオード('L E D')を含む。U V - L E Dは、同高電圧を必要とせず、光アプリケータをより軽量かつ小型にすることを可能とする。40

#### 【0015】

U V - L E Dは、光アプリケータの内表面の周りに、アレイ状に離間し、少なくとも実質的に円筒形であり得る。上述のように、光アプリケータの円筒形筐体は、一実施形態では、患者補助接続デバイスをアプリケータ内に装填せらるるにヒンジ接合される。また、光アプリケータは、電源に接続する回路を含み、回路は、U V - L E Dが、集合的に、一定の時間にわたって、適切な量の電力を供給し、接続または解除される患者セットのコ50

ネクタを効果的に殺菌するように、UV-LEDのそれぞれに同時に電力を印加するよう<sup>10</sup>に動作可能である。電源は、コードレス動作を可能にするバッテリ源、あるいは壁ユニットまたはPD循環装置から等のAC源であり得る。

#### 【0016】

代替実施形態では、例えば、一定の時間の間、UV-LEDの半分にフル電力供給し、次いで、同時間の間、UV-LEDの残りの半分にフル電力供給する等、電源は、照射時間全体にわたって、UV-LEDに順に電力供給するように切り替えられる。電力は、順に3分割または4分割可能であって、2分割に限定されない。さらに代替として、電源は、所望に応じて、何回でも、総時間にわたって、同時と順次電力供給とを交互に切り替えるように操作される。

10

#### 【0017】

一実装では、各UV-LEDは、280ナノメートルのピーク波長において、1ミリワットのUVエネルギーを放射する。0.2ジュール/cm<sup>2</sup>の総エネルギーが必要とされる場合、以下に詳述のように、50個のUV-LEDが光アプリケータの筐体の内表面上にアレイ状に設置され、稼動可能時間にわたって、必要とされる総エネルギーを提供可能である。UV-LEDは、システムの横方向に配置された内表面、例えば、その破断に先立って、メス（例えば、供給）コネクタを初期に被覆する隔壁の外表面を照射可能である。また、UV-LEDは、スパイクコネクタのスパイクの複雑な表面を照射する。

#### 【0018】

光アプリケータは、一実施形態では、各滅菌手技において印加される紫外線光の総エネルギーを測定する、フォトセルを含む。総エネルギーが、所定の全体的所望の暴露レベル、例えば、約200ミリジュール（「mJ」）/cm<sup>2</sup>に到達すると、フォトセルは、フォトセルに接続される変換器を作動し、紫外線光素子を遮断する。全体的暴露時間は、殺菌される微生物学的負荷に依存する。代替として、適切な殺菌レベルをもたらすために必要とされるエネルギーの量は、接続前に、微生物学的評価によって判定され、必要とされる暴露の総時間を与える。次いで、光アプリケータは、暴露の所定時間の間、励起される。いずれの方法も、エネルギー暴露レベルは、スパイクおよびメスコネクタに対し、最大抗菌効果を保証する。

20

例えば、本発明は以下の項目を提供する。

#### (項目1)

30

腹膜透析導管接続のための光アプリケータであって、

内表面を有する筐体と、

該筐体の該内表面上に位置付けられる複数の紫外線（「UV」）発光ダイオード（「LED」）と、

電力が供給され、同時に該UV-LEDを励起可能なように、該UV-LEDに接続される回路と

を備える、光アプリケータ。

#### (項目2)

上記筐体の上記内表面は、UV反射表面を含む、項目1に記載の光アプリケータ。

#### (項目3)

40

上記筐体は、腹膜透析チューブコネクタを受容するように動作可能かつ閉鎖可能である、項目1に記載の光アプリケータ。

#### (項目4)

上記筐体の上記内表面は、少なくとも実質的に円筒形であって、上記UV-LEDは、該内表面の周りに、円周方向に離間する、項目1に記載の光アプリケータ。

#### (項目5)

上記UV-LEDは、上記筐体の上記内表面の周りに、アレイ状に離間する、項目1に記載の光アプリケータ。

#### (項目6)

上記UV-LEDは、組み合わせて、1分未満で少なくとも0.2ジュール/cm<sup>2</sup>の

50

放射エネルギーを提供する、項目 1 に記載の光アプリケータ。

(項目 7 )

上記 U V - L E D のうちの少なくとも 1 つは、( i ) 約 280 ナノメートルのピーク波長を有すること、および( i i ) 約 1 ミリワットの電力出力を有すること、から成る群から選択される、少なくとも 1 つの特徴を有する、項目 1 に記載の光アプリケータ。

(項目 8 )

上記筐体は、( i ) 内径が 15 mm 以下、および( i i ) 長さが 50 mm 以下、のうちの少なくとも 1 つである、項目 1 に記載の光アプリケータ。

(項目 9 )

上記 U V - L E D は、組み合わせて、1 分未満で腹膜透析導管接続に十分な殺菌効果を提供するに足るエネルギーを供給する、項目 1 に記載の光アプリケータ。

10

(項目 10 )

腹膜透析患者補助デバイスであって、

患者の留置カテーテルと流体連通する第 1 のコネクタと、透析液の供給部と流体連通する第 2 のコネクタとを受容するように構成される本体であって、該第 1 のコネクタと該第 2 のコネクタとを嵌合させるようにさらに構成される、本体と、

該第 1 のコネクタと該第 2 のコネクタとの該嵌合部に向けて放射エネルギーを向けるよう、該本体に対して位置付けられる複数の紫外線(「U V」)発光ダイオード(「L E D」)と

を備える、デバイス。

20

(項目 11 )

上記本体を封入し、内表面を有する筐体と、該内表面上に位置付けられる U V - L E D とを含む、項目 10 に記載の腹膜透析患者補助デバイス。

(項目 12 )

上記筐体は、( i ) 該筐体を開閉し、上記本体を受容することを可能にする装置、および( i i ) U V 光反射内表面、のうちの少なくとも 1 つを含む、項目 11 に記載の腹膜透析患者補助デバイス。

(項目 13 )

電力が供給され、( i ) 同時に、( i i ) 順に、または( i i i ) 同時かつ順に、上記 U V - L E D を励起可能なように、該 U V - L E D に接続される回路を含む、項目 10 に記載の腹膜透析患者補助デバイス。

30

(項目 14 )

上記本体は、U V 光透過性材料から成る、項目 10 に記載の腹膜透析患者補助デバイス。

(項目 15 )

上記本体は、上記第 1 のコネクタと該第 2 のコネクタとを並進させ、該コネクタを嵌合および解除するように構成される、項目 10 に記載の腹膜透析患者補助デバイス。

(項目 16 )

腹膜透析システムであって、

循環装置と、

40

該循環装置と動作可能である使い捨てカセットと、

該使い捨てカセットに接続される供給バッグと、

該使い捨てカセットから延在し、供給コネクタで終端する供給ラインと、

該供給コネクタを患者の留置カテーテルと流体連通する患者コネクタに接続するように構成される本体と、

該本体の周囲に設置可能であって、該供給コネクタおよび該患者コネクタのうちの少なくとも 1 つに向かってエネルギーを向けるように位置付けられる複数の紫外線(「U V」)発光ダイオード(「L E D」)を含む筐体と

を備える、システム。

(項目 17 )

50

上記供給コネクタは、(i) メスコネクタであること、(ii) 穿刺可能隔壁を有すること、および(iii) UV光に対して少なくとも部分的に不透過である、から成る群から選択される少なくとも1つの特徴を有する、項目16に記載の腹膜透析システム。

(項目18)

上記少なくとも1つのUV-LEDは、(i) バッテリを介して、または(ii) 交流電力を介して、電力供給される、項目16に記載の腹膜透析システム。

(項目19)

輸送セットを含み、該輸送セットは、上記患者コネクタを上記留置カテーテルに接続する、項目16に記載の腹膜透析システム。

(項目20)

上記筐体は、上記接続本体の周囲に適合されるように、ヒンジ接合または半割りにされる、項目16に記載の腹膜透析システム。

10

**【図面の簡単な説明】**

**【0019】**

【図1】図1は、本開示の患者補助システムの実施形態を示す。

【図2】図2は、図1のシステムの紫外線（「UV」）発光ダイオード（「LED」）アプリケータの端面図であって、参考のためにコネクタを示し、一実施形態ではヒンジ接合されるアプリケータを例証する。

【図3】図3は、図2の端面図であって、アプリケータのUV-LEDが、多くの異なる角度からコネクタ上に光を放出するように位置付けられるように、コネクタの周りに閉鎖されるアプリケータを示す。

20

【図4】図4は、図3の線IV-IVに沿った断面の側断面図である。

**【発明を実施するための形態】**

**【0020】**

本明細書で論じられる装置および方法は、持続的携帯型腹膜透析（「CAPD」）または自動腹膜透析（「APD」）等の腹膜透析システムとの併用において例証される。しかしながら、添付の図面と関連付けられる教示は、多くの種類の医療流体システムに適用可能であることを理解されたい。CAPDおよびAPDでは、患者は、供給バッグに直接（CAPD）、またはポンプ循環装置と動作可能な使い捨てカセット（APD）へと延設する供給ラインを接続する。そのような接続は、滅菌状態で行なわれることが重要である。また、病気または高齢患者にとって、操作が便宜であるシステムを有することが望ましい。

30

**【0021】**

患者は、患者ラインに供給ラインを接続し、患者ラインは、PD輸送セットの一部であり得、順に、患者の腹膜内に留置するカテーテルに接続される。次いで、患者は、患者ラインを排出バッグに接続し、廃透析液を患者の腹膜から除去させる必要がある。患者は、それぞれ、別個の供給バッグから、患者ラインへと延設する、複数の供給ラインを接続する必要がある場合がある。各供給バッグ間において、患者は、排出バッグにつながる必要がある。ここでは、患者は、古い供給ラインを解除し、排出ラインを補正し、次いで、容易かつ滅菌環境において、新しい供給ラインを接続することが可能であることが重要である。

40

**【0022】**

次に、図面、特に、図1を参照すると、システム10は、本開示の患者補助システムの一実施形態を例証する。図1は、概略的かつ全体的にシステム10を示し、構成要素間の全体的物理的かつ動作可能な関係を強調する。システム10は、紫外線（「UV」）光アプリケータ20を含む。光アプリケータ20は、プラスチックまたは他の好適な医療等級材料から形成され得る、筐体22を含む。以下に詳述されるように、筐体22は、一実施形態では、接続／解除デバイス50の周囲に適合可能なようにヒンジ接合される。複数の紫外線（「UV」）発光ダイオード（「LED」）30は、光アプリケータ20の筐体22の内表面24上に設置される。UV-LED30は、それぞれ、供給またはポートコネ

50

クタ 9 0 への患者コネクタ 8 0 の接続およびそこからの解除に対し殺菌光を向けるために、接続 / 解除デバイス 5 0 の本体 5 2 を通して内側にエネルギーを向けるように位置付けられる。故に、接続 / 解除デバイス 5 0 の本体 5 2 は、UV 透過性材料から成る。

#### 【 0 0 2 3 】

解除 / 再接続デバイス 5 0 は、異なる構成を有し、依然として、UV - LED アプリケータ 2 0 を伴うシステム 1 0 内で動作可能である。しかしながら、好適な解除 / 再接続デバイスの 1 つは、2007 年 7 月 5 日出願の同時係属米国特許出願第 11 / 773,623 号（「第 623 号出願」）「Peritoneal Dialysis Patient Connection System」に開示される（本出願の最終的譲受人に付与され、その全体の内容は、参照することによって、本明細書に組み込まれる）。 10

#### 【 0 0 2 4 】

患者コネクタ 8 0 は、患者の輸送セットの一部であって、患者の留置カテーテルに流体的に接続可能な、患者チューブ 8 2 に密封して接続される。供給またはポートコネクタ 9 0 は、順に、上述のように、供給バッグに直接、または使い捨てカセットへと延設可能な、供給ライン 9 2 に接続される。ポートコネクタ 9 0 は、穿刺可能隔壁 9 4 を含む。患者またはスパイクコネクタ 8 0 は、コネクタが嵌合されると、ポートコネクタ 9 0 の隔壁 9 4 を穿刺または破断する、スパイク 8 4 を含むか、あるいは画定する。患者コネクタ 8 0 は、事実上、オスとして示され、ポートコネクタ 9 0 は、事実上、メスとして示されるが、その逆も、代替として、可能である。コネクタ 8 0 および 9 0 は、一実施形態では、UV 光に対して、少なくとも部分的に遮光性である。 20

#### 【 0 0 2 5 】

接続 / 解除デバイス 5 0 は、コネクタ 8 0 および 9 0 を物理的に接触させず、潜在的に汚染することなく、接続および解除させる。UV - LED 3 0 からの殺菌光は、本願に詳細に図示および説明されるように、概して、コネクタの嵌合直前およびコネクタの解除直後に、コネクタ 8 0 および 9 0 上に放射される。

#### 【 0 0 2 6 】

次に、図 2 から 4 を参照すると、UV アプリケータ 2 0 が、より詳細に例証される。図 2 は、UV アプリケータ 2 0 の筐体 2 2 が、一実施形態では、少なくとも実質的に円筒形の形状であって、ヒンジ 3 2 によって分離される、半分体 2 6 および 2 8 を含むことを示す。ヒンジ 3 2 は、参照として、図 2 および 3 に示されるコネクタ 8 0 および 9 0 を保持する、接続 / 解除デバイス 5 0 の周りに、半分体 2 6 および 2 8 が適合されることを可能にする。 30

#### 【 0 0 2 7 】

図 3 は、コネクタ 8 0 および 9 0 の周りに閉鎖される、半分体 2 6 および 2 8 を示す。UV - LED 3 0 は、コネクタ 8 0 および 9 0 の接続または解除部上にエネルギーを放射するように位置付けられる。少なくとも実質的に円筒形形状の筐体 2 2 は、UV - LED 3 0 のそれだから、アプリケータ 2 0 を通って延設する中心線に向かって、したがって、コネクタに向かって、集光させる。図 4 は、図 3 に示される線 I V - I V に沿った、光アプリケータ 2 0 の筐体 2 2 の半分体 2 8 の内表面 2 4 の図である。 40

#### 【 0 0 2 8 】

図 4 は、各半分体 2 6 および 2 8 が、5 × 5 のアレイの UV - LED 3 0 を含むことを示す。トレースワイヤ 3 6 が、一実施形態では、UV - LED 3 0 が、コネクタ 8 0 および 9 0 の接続および解除部を殺菌するための全体量のエネルギーを供給するように、半分体 2 6 および 2 8 の内表面 2 4 上に形成され、各 UV - LED 3 0 に同時に電力を供給する。図 4 に示されるように、トレースワイヤ 3 4 は、電力供給端子 V + および V - で終端する。ある実施形態では、单一対の電力供給端子 V + および V - が、半分体 2 6 および 2 8 の両方の UV - LED 3 0 に提供される。UV - LED 3 0 は、内蔵の交換可能または再充電可能バッテリ等の直流（「DC」）源から、もしくは、例えば、壁コンセントを介して、あるいは循環装置または基盤機器からの交流源によって、電力供給可能である。

## 【0029】

代替実施形態では、ソフトウェアおよび回路は、電源を切り替え、照射期間全体にわたって、例えば、一定の時間の間、UV-LED30の半分体26にフル電力供給し、次いで、同時間の間、UV-LED30の他の半分体28にフル電力供給する等、UV-LED30に順に電力供給ように構成される。フル電力は、代替として、所望に応じて、半分体、3等分、4等分、または別様に、順次に切り替え可能である。さらに代替として、ソフトウェアおよび回路は、電源を操作し、所望に応じて、何回でも、総時間にわたって、UV-LED30の同時と連続電力供給とを交互に切り替えるように構成される。

## 【0030】

ある実施形態では、各LED30は、20mA時0.6ボルトで動作し、120ミリワット/LED30の電力要件をもたらす。したがって、合計50個のLED30は、6ワットの全体的電力要件を必要とするであろう。これは、キセノンランプアプリケータによって必要とされる約43ワットを大幅に下回る。10

## 【0031】

半分体26および28の内表面24は、一実施形態では、UV光反射材、例えば、エッチングされたアルミニウム被膜を含み、UV-LED30がコネクタ80および90上に付与するUV光の暴露を最大限にする。別様に、筐体22の材料は、比較的安価なプラスチック、例えば、メタクリル樹脂（黄色）等である、好適な医療等級材料から成る。

## 【0032】

好適なUV-LED30の1つは、Seoul Semiconductor Co., Ltd (148-29 Gasan-dong Geumcheon-gu Seoul, Korea (型番S8D28D))から提供されている。一実施形態では、各UV-LED30は、約280ナノメートルのピーク波長を有する。各UV-LED30は、約1ミリワットの電力出力を有する。コネクタ80および90の所定の適切な殺菌が、総エネルギー約0.2ジュールを必要とする場合、例えば、50個のUV-LED30は、好適な時間にわたって必要とされるエネルギーを供給するためには、上述の定格で十分である。20

## 【0033】

図4における5×5のアレイのUV-LED30は、ヒンジ接合された半分体26上で反復され、合計50個のUV-LED30を提供する。一実施形態では、50個のUV-LED30は、一実装では、例えば、ほぼコネクタ80のスパイク84のサイズである内径10mmおよび長さ40mmを有する、筐体22の半分体26および28にわたって、均等に拡散する。筐体22は、代替として、より大きく、例えば、第'623号出願の接続/解除デバイスを包囲するために十分な大きさであり得る。第'623号出願は、ヒンジ接合システムを開示しており、接続/解除デバイスの半分体は、コネクタの自動接続および解除のためのモータならびに他の装置を保持する筐体にヒンジ接合される、蓋に接続される。第'623号出願の接続/解除デバイスとの併用では、半分体26および28は、互いにヒンジ接合される可能性が低いが、代わりに、順に、互いにヒンジ接合される、上述の蓋および筐体内に設置される。故に、アプリケータ20は、それ自体ヒンジ接合される必要はない。各別個の半分体は、その独自の電源V+およびV-を有し得、必要とされる総電力を提供可能である。また、任意の構成（ヒンジ接合または別個）において、半分体26および28の内表面24は、洗浄のために除去可能であることを理解されたい。3040

## 【0034】

50個のUV-LED30からの結合放射は、(1ミリワット×50個のUV-LED)/(10mm×40mm)=4ミリワット/cm<sup>2</sup>に等しい光強度または輝度(L<sup>u</sup>×)を提供する。

## 【0035】

UV有効エネルギーL<sup>u</sup>×effは、キセノン波長が、254ナノメートル('nm')であって、280nmのLEDが、254nm光（キセノンまたはLED）に対して90%の滅菌効率を有することが分かっている場合、L<sup>u</sup>×eff=4ミリワット/cm<sup>2</sup>50

$x 0.9 = 3.6$  ミリワット / cm である。3.6 ミリジュールの 50 個の UV - LED に対する UV 有効性を考えると、0.2 ジュール / cm<sup>2</sup> の総エネルギー出力に対して必要とされる時間は、放射時間 = 200 ミリジュール / cm<sup>2</sup> / 3.6 ミリワット / cm<sup>2</sup> = 56 秒である。

#### 【0036】

暴露時間を評価する別の方では、254 nm のキセノン波長が、基準として使用される。すなわち、200 mJ / cm<sup>2</sup> のキセノン光は、適切な殺菌のために十分である。したがって、200 mJ / cm<sup>2</sup> の 254 nm の UV - LED 光も、十分な殺菌であるとみなされる。280 nm の UV - LED の滅菌効率は、UV - LED またはキセノン光が使用されるかにかかわらず、 $0.9 \times 254 \text{ nm}$  である。したがって、280 nm の UV - LED 光が使用される場合、 $200 \text{ mJ} / \text{cm}^2 / 0.9 = 222 \text{ mJ} / \text{cm}^2$  が、コネクタ、例えば、スパイクコネクタ 80 に印加されるために必要である。論じられるように、コネクタ 80 のスパイク 84 は、10 mm × 4 mm であり得、表面積 S = 10 mm × 20

$\times 40 \text{ mm} = (4 \times 10) \text{ cm}^2$  をもたらす。50 個の 280 nm の LED は、 $50 \text{ mW} = 50 \text{ mJ} / \text{秒}$  の出力をもたらす。故に、アプリケータ 20 は、 $50 \text{ mW} / S = 50 / (4 \times 10) \text{ mJ} / \text{cm}^2 / \text{秒}$  を送達可能である。222 mJ が必要とされることが分かっている場合、50 個の 280 nm の LED は、 $55.8 \text{ 秒間に } 222 \times (4 \times 10) / 50$  を照射するであろう。

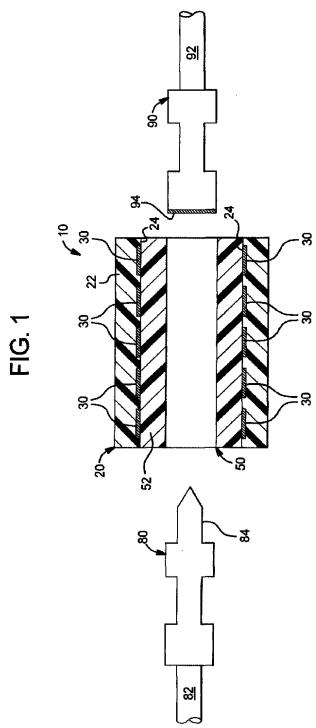
#### 【0037】

56 秒の照射は、コネクタ 80 および 90 を接続または解除する際、患者に対して許容可能な時間量である。比較的小型サイズの UV - LED 30 およびその付随する比較的小電力要件は、アプリケータ 20 を小型かつ軽量のパッケージにする。さらに、照射のための時間は、LED 電力出力が増加するにつれ低減するはずである。例えば、LED 出力は、過去 5 年間にわたって、5 から 10 倍に増加している。

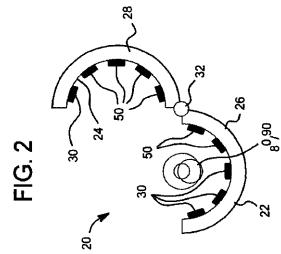
#### 【0038】

本明細書に記載される現在好ましい実施形態に対する種々の変更および修正は、当業者には明白となるであろうことを理解されたい。そのような変更および修正は、本主題の精神および範囲から逸脱することなく、かつその意図される利点を低減することなく、成され得る。したがって、変更および修正は、添付の請求項によって網羅されることが意図される。

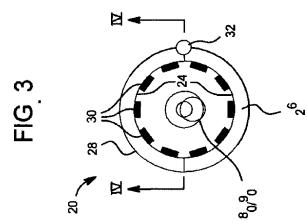
【図1】



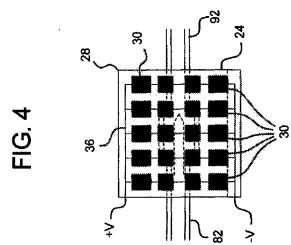
【図2】



【図3】



【図4】



---

フロントページの続き

(73)特許権者 501453189

バクスター・ヘルスケヤー・ソシエテ・アノニム  
Baxter Healthcare SA  
スイス国 8152 グラットパーク (オプフィコン), サーガウアーシュトラーセ 130

(74)代理人 100107456

弁理士 池田 成人

(74)代理人 100162352

弁理士 酒巻 順一郎

(74)代理人 100123995

弁理士 野田 雅一

(74)代理人 100148596

弁理士 山口 和弘

(72)発明者 祖父江 克好

東京都青梅市河辺町9-4-27

(72)発明者 中島 健

東京都千代田区飯田橋4-8-13 タカラビル ウィツツエル株式会社 気付

(72)発明者 松崎 敦志

東京都千代田区飯田橋4-8-13 タカラビル ウィツツエル株式会社 気付

(72)発明者 奥田 稔

東京都千代田区飯田橋4-8-13 タカラビル ウィツツエル株式会社 気付

審査官 寺澤 忠司

(56)参考文献 特開平04-212361(JP, A)

米国特許出願公開第2003/0017073(US, A1)

特開2008-068049(JP, A)

特表2005-508664(JP, A)

特公平06-022621(JP, B2)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61M 1/14

A61M 1/28