

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7570397号
(P7570397)

(45)発行日 令和6年10月21日(2024.10.21)

(24)登録日 令和6年10月10日(2024.10.10)

(51)国際特許分類 F I
A 6 1 M 39/16 (2006.01) A 6 1 M 39/16

請求項の数 38 (全15頁)

(21)出願番号	特願2022-501181(P2022-501181)	(73)特許権者	595117091 ベクトン・ディキンソン・アンド・カンパニー BECTON, DICKINSON AND COMPANY アメリカ合衆国 ニュー・ジャージー 07417-1880 フランクリン・レイクス ベクトン・ドライブ 1
(86)(22)出願日	令和2年7月9日(2020.7.9)	(74)代理人	110001243 弁理士法人谷・阿部特許事務所
(65)公表番号	特表2022-540206(P2022-540206A)	(72)発明者	オヤ オクマン アメリカ合衆国 10024 ニューヨーク州 ニューヨーク ウェスト 90 ストリート 50
(43)公表日	令和4年9月14日(2022.9.14)	(72)発明者	リチャード ティマース
(86)国際出願番号	PCT/US2020/041312		
(87)国際公開番号	WO2021/011278		
(87)国際公開日	令和3年1月21日(2021.1.21)		
審査請求日	令和5年5月16日(2023.5.16)		
(31)優先権主張番号	62/873,470		
(32)優先日	令和1年7月12日(2019.7.12)		
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)		
(31)優先権主張番号	16/923,238		
(32)優先日	令和2年7月8日(2020.7.8)		
	最終頁に続く		最終頁に続く

(54)【発明の名称】 オスおよびメススルーコネクタ用の消毒スクラブ

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

一体型本体と、開放端と、閉鎖端と、閉鎖端から開放端まで延びるチャンバーを画定する環状壁と、を備える容器と、

前記チャンバー内に配置されたベーススクラブと、

環状壁、外壁面、内壁面、内部空洞、底面、上面、および前記底面から前記上面まで垂直に、かつ、前記内壁面から前記外壁面まで半径方向外側に延びる単一のスリットを有するスクラブ要素と、

消毒剤または抗菌剤と、および

前記容器の前記開放端に設けられた取り外し可能なシールと、
を備える消毒装置。

10

【請求項2】

前記容器は、ポリプロピレンまたはポリエチレン材料からなる、請求項1に記載の消毒装置。

【請求項3】

前記スクラブ要素は、発泡体である、請求項1に記載の消毒装置。

【請求項4】

前記発泡体は、ポリウレタン発泡体である、請求項3に記載の消毒装置。

【請求項5】

前記スクラブ要素は、スポンジである、請求項1に記載の消毒装置。

20

【請求項 6】

メスルアーコネクタまたはオスルアーコネクタとの接続時に、前記チャンバーの前記閉鎖端に向かって前記スクラブ要素の圧縮が生じる、請求項 1 に記載の消毒装置。

【請求項 7】

前記スクラブ要素の圧縮は、前記メスルアーコネクタまたは前記オスルアーコネクタを消毒する、請求項 6 に記載の消毒装置。

【請求項 8】

前記消毒剤または抗菌剤が、イソプロピルアルコール、エタノール、2-プロパノール、ブタノール、メチルパラベン、エチルパラベン、プロピルパラベン、没食子酸プロピル、ブチルヒドロキシアニソール(BHA)、ブチルヒドロキシトルエン、*t*-ブチルヒドロキノン、クロロキシレノール、クロロヘキシジン、二酢酸クロロヘキシジン、グルコン酸クロロヘキシジン、ポピドンヨード、アルコール、ジクロロベンジルアルコール、デヒドロ酢酸、ヘキセチン、トリクロサン、過酸化水素、コロイド銀、塩化ベンゼトニウム、塩化ベンザルコニウム、オクテニジン、抗生物質、およびこれらの混合物からなる群から本質的に選択される、請求項 1 に記載の消毒装置。

10

【請求項 9】

前記消毒剤または抗菌剤が、流体またはゲルである、請求項 1 に記載の消毒装置。

【請求項 10】

前記取り外し可能なシールが、アルミニウムまたは多層ポリマーフィルムのピールバックトップからなる、請求項 1 に記載の消毒装置。

20

【請求項 11】

前記取り外し可能なシールが、前記容器の前記開放端に熱シールまたは誘導シールされる、請求項 1 に記載の消毒装置。

【請求項 12】

医療用コネクタを消毒する方法であって、前記方法は、請求項 1 に記載の前記消毒装置を医療用コネクタに接続するステップであって、接続するステップは、前記医療用コネクタが前記スクラブ要素および前記消毒剤または抗菌剤に接触するように、チャンバーへの挿入時に前記スクラブ要素の前記内壁面に係合させるステップを含む方法。

【請求項 13】

一体型本体と、開放端と、閉鎖端と、前記閉鎖端から開放端まで延びるチャンバーを画定する環状壁とを備える容器と、

30

環状壁と、外壁面と、内壁面と、内部空洞と、底面と、上面と、および単一の半円形のスリットとを有するスクラブ要素と、

消毒剤または抗菌剤と、および

前記容器の前記開放端に設けられた取り外し可能なシールとを備える消毒装置。

【請求項 14】

前記単一の半円形スリットは、前記スクラブ要素の前記上面の原点からの距離 y をとって、前記スクラブ要素の前記上面の前記原点を通る軸である x 軸の周りを部分的に回転する、請求項 13 に記載の消毒装置。

40

【請求項 15】

前記スクラブ要素は、発泡体である、請求項 13 に記載の消毒装置。

【請求項 16】

前記発泡体がポリウレタン発泡体である、請求項 15 に記載の消毒装置。

【請求項 17】

前記スクラブ要素がスポンジである、請求項 13 に記載の消毒装置。

【請求項 18】

メスルアーコネクタまたはオスルアーコネクタとの接触により、前記チャンバーの前記閉鎖端に向かう前記スクラブ要素の圧縮が起こる、請求項 17 に記載の消毒装置。

【請求項 19】

50

前記スクラブ要素の圧縮が、前記メスルアーコネクタまたは前記オスルアーコネクタを消毒する、請求項 1 8 に記載の消毒装置。

【請求項 2 0】

消毒剤または抗菌剤が、イソプロピルアルコール、エタノール、2-プロパノール、ブタノール、メチルパラベン、エチルパラベン、プロピルパラベン、没食子酸プロピル、ブチルヒドロキシアニソール (B H A)、ブチルヒドロキシトルエン、t-ブチルヒドロキノン、クロロキシレノール、クロロヘキシジン、二酢酸クロロヘキシジン、グルコン酸クロロヘキシジン、ポビドンヨード、アルコール、ジクロロベンジルアルコール、デヒドロ酢酸、ヘキセチン、トリクロサン、過酸化水素、コロイド銀、塩化ベンゼトニウム、塩化ベンザルコニウム、オクテニジン、抗生物質、およびこれらの混合物からなる群から本質的に

10

【請求項 2 1】

前記消毒剤または抗菌剤は、流体またはゲルである、請求項 1 3 に記載の消毒装置。

【請求項 2 2】

前記取り外し可能なシールが、アルミニウムまたは多層ポリマーフィルムのピールバックトップからなる、請求項 1 3 に記載の消毒装置。

【請求項 2 3】

前記取り外し可能なシールが、前記容器の前記開放端の係合面に熱シールまたは誘導シールされる、請求項 1 3 に記載の消毒装置。

【請求項 2 4】

医療用コネクタを消毒する方法であって、前記方法は、請求項 1 3 に記載の前記消毒装置を医療用コネクタに接続するステップであって、接続するステップは、前記医療用コネクタが前記スクラブ要素および前記消毒剤または抗菌剤に接触するように、チャンバーへの挿入時に前記スクラブ要素の前記内壁面に係合させるステップを含むステップを含む、方法。

20

【請求項 2 5】

一体型本体と、開放端と、閉鎖端と、閉鎖端から開放端まで延びるチャンバーを画定する環状壁と、を備える容器と、

環状壁と、外壁面と、内壁面と、内部空洞と、底面と、上面と、および非対称に配置された 2 つ以上の半円形のスリットを有するスクラブ要素と、

消毒剤または抗菌剤と、および

前記容器の前記開放端に設けられた取り外し可能なシールと、を備える消毒装置。

30

【請求項 2 6】

前記容器は、ポリプロピレンまたはポリエチレン材料からなる、請求項 2 5 に記載の消毒装置。

【請求項 2 7】

前記 2 つ以上の半円形スリットは、鏡像として配置されている、請求項 2 5 に記載の消毒装置。

【請求項 2 8】

前記 2 つ以上の半円形スリットが重ね合わされていない、請求項 2 7 に記載の消毒装置。

40

【請求項 2 9】

前記スクラブ要素が発泡体である、請求項 2 5 に記載の消毒装置。

【請求項 3 0】

前記発泡体がポリウレタン発泡体である、請求項 2 9 に記載の消毒装置。

【請求項 3 1】

前記スクラブ要素がスポンジである、請求項 2 5 に記載の消毒装置。

【請求項 3 2】

メスルアーコネクタまたはオスルアーコネクタへの接続時に、前記チャンバーの前記閉鎖端に向かって前記スクラブ要素の圧縮が起こる、請求項 2 5 に記載の消毒装置。

50

【請求項 3 3】

前記スクラブ要素の圧縮が、前記メスルアーコネクタまたは前記オスルアーコネクタを消毒する、請求項 3 2 に記載の消毒装置。

【請求項 3 4】

消毒剤または抗菌剤が、イソプロピルアルコール、エタノール、2 - プロパノール、ブタノール、メチルパラベン、エチルパラベン、プロピルパラベン、没食子酸プロピル、ブチルヒドロキシアニソール (BHA)、ブチルヒドロキシトルエン、t - ブチル-ヒドロキノン、クロロキシレノール、クロロヘキシジン、二酢酸クロロヘキシジン、グルコン酸クロロヘキシジン、ポビドンヨード、アルコール、ジクロロベンジルアルコール、デヒドロ酢酸、ヘキセチン、トリクロサン、過酸化水素、コロイド銀、塩化ベンゼトニウム、塩化ベンザルコニウム、オクテニジン、抗生物質、およびこれらの混合物からなる群から本質的に選択される、請求項 2 5 に記載の消毒装置。

10

【請求項 3 5】

前記消毒剤または抗菌剤が、流体またはゲルである、請求項 2 5 に記載の消毒装置。

【請求項 3 6】

前記取り外し可能なシールが、アルミニウムまたは多層ポリマーフィルムのパールバックトップからなる、請求項 2 5 に記載の消毒装置。

【請求項 3 7】

前記取り外し可能なシールが、前記容器の前記開放端の係合面に熱シールまたは誘導シールされる、請求項 2 5 に記載の消毒装置。

20

【請求項 3 8】

医療用コネクタを消毒する方法であって、前記方法は、請求項 2 5 に記載の前記消毒装置を医療用コネクタに接触させるステップであって、接触させるステップは、前記医療用コネクタが前記スクラブ要素および前記消毒剤または抗菌剤に接触するように、チャンバーへの挿入時に前記スクラブ要素の前記内壁面に係合させるステップを含むステップを含む、方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本開示は、一般に、例えば、オスおよびメスのルアーフィッティングを備えた注射ハブおよびアクセスポートを消毒するための消毒装置に関する。消毒装置は、複数のタイプのコネクタに対応できる。消毒装置は、キャップ、ポート消毒装置、および、注射器の統合された消毒ユニットに統合することができる。

30

【背景技術】

【0002】

血管アクセスデバイス (VAD) は、一般的に使用される治療デバイスであり、静脈内 (IV) カテーテル、注射ハブ、およびオスとメスのルアーフィッティングなどを備えたアクセスポートが含まれる。細菌および他の微生物は、流体または薬剤を送達するための VAD への接続時にアクセスハブおよびポート/バルブから患者の血管系に侵入する可能性がある。それぞれのアクセスハブ (またはアクセスポート/バルブまたは接続部) は、カテーテル関連の血流感染 (CRBSI) を伝播する若干のリスクを伴い、これは、犠牲が大きくおよび潜在的に致命的となる可能性がある。

40

【0003】

CRBSI のケースを減らし、VAD が正しく使用および維持されるようにするために、消毒および洗浄手順を含む実施基準が開発されている。

【0004】

消毒装置が米国医療疫学会 (SHEA) ガイドラインに追加された。消毒装置は、輸液看護師基準 (INS) ガイドラインに組み込むこともできる。

【0005】

先進市場では、IV カテーテルを利用する場合、無針コネクタが典型的に使用され、シ

50

ステムを閉鎖し、次いでその後、患者にカテーテルを介して薬物またはその他の必要な液体を投与するようにアクセスされる。輸液看護師基準（INS）の実施基準は、無針コネクタの使用を推奨しており、および、それは「各アクセスの前に、アルコール、ヨードチンキ、またはグルコン酸クロルヘキシジン/アルコールの組み合わせを用いて、一貫しておよび完全に消毒される」べきであると述べている。無針コネクタの消毒は、最終的には、表面に生息し、CRBSIを含むさまざまなカテーテル関連の合併症を引き起こす可能性のある細菌の減少を助けることを目的としている。看護師は通常、70%イソプロピルアルコール（IPA）のパッドを使用して、「ハブのスクラビング（scrubbing）」と呼ばれる処理を実行して消毒タスクを遂行する。ただし、この方法への準拠はユーザーごとに異なるため、ユーザーによっては一貫性のない消毒方法と結果が得られる。「ハブのスクラビング」に対する順守の欠如に加えて、スクラブ時間、乾燥時間、および無針コネクタがスクラブされる（scrubbed）回数に、しばしば、ばらつきがあることも、臨床医のインタビューを通じて指摘されている。

10

【0006】

しかしながら、現在利用可能な消毒装置は、拭き取りの間、常に注入ポートの表面および側面全体に接触することができない。

【0007】

したがって、拭き取りの間、常に注入ポートの表面および側面全体に同時に接触する消毒装置が必要である。消毒方法がユーザーの能力ではなく製品設計によって規定される消毒装置が必要である。比較的安価に製造できる消毒装置が必要である。

20

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0008】

本開示の1つの態様は、医療用コネクタに接続するための装置に関する。本開示の例示的な実施形態によれば、装置は、一般に、容器、スクラブ要素、消毒剤または抗菌剤、および取り外し可能なシールを含む。1つまたは複数の実施形態では、消毒装置はまた、スクラブ要素がスクラブベース上に配置されているスクラブベースを含む。1つまたは複数の実施形態では、スクラブベースは吸収性材料から作られている。容器は、一体型本体、閉鎖端、閉鎖端から開放端まで延びる長さを有する環状壁を含み、これは、スクラブ要素および消毒剤または抗菌剤を含むチャンバーを画定する。開放端は、係合面を画定する。

30

【0009】

容器の環状壁は、外壁面と内壁面とを備えている。内壁面は、開放端に隣接する開口部を画定する。

【0010】

スクラブエレメントと消毒剤または抗菌剤は、コネクタを容器に挿入した後、オスルーコネクタ、メスルーコネクタおよび血液透析コネクタに接触する。

【0011】

取り外し可能なシールを容器の端面に配置して、消毒剤または抗菌剤が使用前にチャンバーから出るのを防ぐことができる。

【0012】

容器は、ポリカーボネート、ポリプロピレン、ポリエチレン、グリコール変性ポリエチレンテレフタレート、アクリロニトリルブタジエンスチレン、または医療機器で使用されるその他の成形可能なプラスチック材料など、さまざまな種類のプラスチック材料のいずれかで作ることができる。1つまたは複数の実施形態では、容器は、ポリプロピレンまたはポリエチレン材料を含む。1つまたは複数の実施形態では、外部容器表面は、複数のグリップ部材を含む。

40

【0013】

1つまたは複数の実施形態では、スクラブ要素はスリットを有する。1つまたは複数の実施形態では、スクラブ要素は、環状壁、外壁表面、内壁表面、内空洞、底面、上面、および、底面から上面に垂直に、かつ、内壁表面から外壁表面への半径方向外向きに延びる

50

単一のスリットを含む。代替の実施形態では、スクラブ要素は、環状壁、外壁表面、内壁表面、内腔、底面、上面、および単一の半円形スリットを含む。特定の実施形態では、単一の半円形スリットは、スクラブ要素の上面の原点から距離 y をとって x 軸を中心に部分的に回転する。別の代替の実施形態では、スクラブ要素は、環状壁、外壁表面、内壁表面、内腔、底面、上面、および非対称に配向された2つ以上の半円形スリットを含む。1つまたは複数の実施形態では、2以上の半円形スリットは、鏡像として配向される。1つまたは複数の実施形態では、2つ以上の半円形スリットは重ね合わされていない。

【0014】

1つまたは複数の実施形態では、スクラブ要素は、不織布材料、発泡体、またはスポンジでできている。特定の実施形態では、発泡体はポリウレタン発泡体である。

10

【0015】

1つまたは複数の実施形態において、消毒剤または抗菌剤は、イソプロピルアルコール、エタノール、2-プロパノール、ブタノール、メチルパラベン、エチルパラベン、プロピルパラベン、没食子酸プロピル、ブチル化ヒドロキシアニソール(BHA)、ブチル化ヒドロキシトルエン、*t*-ブチル-ヒドロキノン、クロロキシレノール、クロロヘキシジン、クロロヘキシジンジアセテート、クロロヘキシジングルコネート、ポビドンヨード、アルコール、ジクロロベンジルアルコール、デヒドロ酢酸、ヘキセチジン、トリクロサン、過酸化水素、コロイド銀、塩化ベンゼトニウム、塩化ベンザルコニウム、オクテニジン、抗生物質、およびそれらの混合物から本質的になる群から選択される。特定の実施形態では、消毒剤または抗菌剤は、グルコン酸クロロヘキシジンおよび二酢酸クロロヘキシジンの少なくとも1つを含む。1つまたは複数の実施形態では、消毒剤または抗菌剤は、流体またはゲルである。

20

【0016】

メスルアーコネクタまたはオスルアーコネクタに接続すると、スクラブ要素がチャンバーの閉じた端に向かって圧縮されるため、コネクタが消毒剤または抗菌剤に接触して、メスルアーコネクタまたはオスルアーコネクタを消毒できる。

【0017】

1つまたは複数の実施形態において、取り外し可能なシールは、アルミニウムまたは多層ポリマーフィルムピールバックトップ(peel back top)からなる。特定の実施形態では、取り外し可能なシールは、容器の端面に熱シールまたは誘導シールされる。

30

【0018】

本開示の第2の態様は、医療用コネクタを消毒する方法に関する。この方法は、1つまたは複数の実施形態のデバイスを医療用コネクタに接続することを含み、接続には、医療用コネクタがスクラブ要素および消毒剤または抗菌剤と接触するように、チャンバーへの挿入時に内壁表面と係合することが含まれる。

【0019】

1つまたは複数の実施形態では、医療用コネクタは、オスルアーコネクタ、メスルアーコネクタ、および無針コネクタから選択される。

【図面の簡単な説明】

【0020】

40

【図1】図1は、本開示の装置の第1の実施形態の斜視図を示す。

【図2】図2は、本開示の第1の実施形態の例示的なスクラブ要素の斜視図を示す。

【図3】図3は、本開示の第1の実施形態の例示的な吸収性ベースの斜視図を示す。

【図4】図4は、本開示の消毒装置の1つまたは複数の実施形態によって消毒され得る例示的なコネクタの斜視図を示す。

【図5】図5は、図1の第1の実施形態による装置の断面図を示す。

【図6】図6は、本開示のスクラブ要素の代替の実施形態を示す。

【図7】図7は、本開示のスクラブ要素のさらに別の代替の実施形態を示している。

【発明を実施するための形態】

【0021】

50

本開示のいくつかの例示的な実施形態を説明する前に、本開示は、以下の説明に示される構成またはプロセス工程の詳細に限定されないことを理解されたい。本開示は、他の実施形態であることができ、様々な方法で実施または実行することができる。

【0022】

本開示の実施形態は、医療用コネクタ、オスルアーコネクタ、およびメスルアーコネクタに適用および消毒するための消毒装置に関し、この装置は、サイド/スレッドスクラブ要素、ベーススクラブ要素、消毒キャップ、消毒剤、または抗菌剤と取り外し可能なシールからなる。スクラブ要素は、吸収性である場合とそうでない場合がある。本開示の消毒装置は、コネクタ用の機械的洗浄要素を提供し、消毒用の抗菌剤を含む。本開示のデバイスは、実施者が消毒プロセスを効率化することを可能にする。

10

【0023】

本開示で使用される用語に関して、以下の定義が提供される。

【0024】

本明細書で使用される場合、「a」、「an」、および「the」の使用は、単数形および複数形を含む。

【0025】

本明細書で使用される場合、「カテーテル関連血流感染」または「CRBSI」という用語は、カテーテルまたはIVラインの存在に起因するあらゆる感染を指している。

【0026】

本明細書で使用する場合、「ルアーコネクタ」という用語は、シリンジ、カテーテル、ハブ付き針、IVチューブなどを互いに取り付ける標準的な方法である接続カラーを指す。ルアーコネクタは、単純な押圧/捻じり嵌合(twist fit)だけでもよりよく結合するように、わずかにテーパ付けられた、オスおよびメスインターロックチューブからなる。ルアーコネクタは、オプションでねじ山の外側の縁(rim)を含むことができ、それをよりしっかりと固定することができる。ルアーコネクタのオス側は、血管アクセスデバイス(VAD)にあるメス側にインターロックして接続できる。ルアーコネクタは、遠位端、近位端、不規則な形状の外壁、シリンジのバレルのチャンバーからVADのハブへの流体連通のための形付(profiled)けられた中央通路を備える。ルアーコネクタはまた、ルアーコネクタをVADのハブに取り外し可能に取り付ける遠位端チャンネル、およびルアーコネクタをシリンジのバレルに取り外し可能に取り付ける近位端チャンネルを有する。

20

【0027】

図1~7のそれぞれは、同様の参照文字が同様の部品を示し、スクラブ要素110が様々なコネクタに対して異なる形状を形成するために成形または押し出しされ得る異なる構成を示している。

【0028】

第1の実施形態による消毒装置100が図1に示され、構成要素が図2および3に別々に示されている。図1を参照すると、本開示の例示的な実施形態による様々なタイプの医療コネクタおよび他の医療機器突起の消毒剤スクラブ用の消毒装置100は、一般に、サイドスクラブ要素110、ベーススクラブ要素130、および消毒剤または抗菌剤を含む。医療用コネクタ400の例示的な実施形態は、例示のみを目的として、図1、4、および5に示されている。

40

【0029】

図2を参照すると、サイドスクラブ要素110の第1の実施形態は、環状壁112、外壁表面114、内壁表面116、内部空洞118、底面120、上面122、および単一のスリット124を含む。内壁表面116は、底面120から上面122まで延びる内部空洞118を画定する。スクラブ要素110は、消毒剤または抗菌剤に浸されてもよい。1つまたは複数の実施形態では、スクラブ要素は、不織布材料、発泡体、またはスポンジである。特定の実施形態では、発泡体はポリウレタン発泡体である。1つまたは複数の実施形態では、スクラブ要素110は、円筒形のブロック形状を形成するために、成形され

50

るか、押し出されるか、またはシートからダイカットされる。特に、スクラブ要素 110 は射出成形される。

【0030】

スクラブ要素 110 はまた、底面 120 から上面 122 まで垂直に、かつ、内壁表面 116 から外壁表面 114 まで半径方向外向きに延びるスリット 124 を備える。図 2 に示されるように、1つまたは複数の実施形態では、スクラブ要素 110 は、スリット 124 の存在のために「C」の形状である。本開示のスクラブ要素 110 の追加の利点は、製造中に、スクラブ要素 110 のスリット 124 が、単一のダイを使用して単一のストロークで切断できることであり、したがって、精密な位置合わせを必要とし、動作時間を増加させる 2 つ以上のステップで同心円を切断するよりも堅牢で安価な代替手段を提供すること

10

【0031】

図 3 を参照すると、1つまたは複数の実施形態では、スクラブ要素 110 は、ベーススクラブ要素 130 上に配置されている。ベーススクラブ要素 130 は、一体型本体 132、環状壁 134、消毒面 136、および底部 138 を備える。ベーススクラブ 130 は、消毒剤または抗菌剤に浸されてもよい。1つまたは複数の実施形態では、ベーススクラブ 130 は、不織布材料、発泡体、またはスポンジである。特定の実施形態では、発泡体はポリエチレン発泡体である。発泡体は、オープンセル、セミオープンまたはクロズドセルであり得、成形または押し出し、またはシートからダイカットされ得る。1つまたは複数

20

【0032】

スクラブ要素 110 の代替の実施形態が図 6 に示されている。図 6 は、環状壁 112、底面 120、および上面 122 の中央に配置された単一の半円弧スリット 124 を有するスクラブ要素 110 を示している。スクラブ要素 110 の環状壁 112 は、外壁表面 114 を備える。スクラブ要素 110 の上面 122 は、スクラブ要素 110 の本体内に作られた単一の半円弧スリット 124 からなる。単一の半円弧スリット 124 は、スクラブ要素 110 の上面 122 の原点 128 から距離 y をとって x 軸を中心に回転するが、単一の半円弧スリット 124 は、 x 軸を中心に完全に回転するわけではない。したがって、図 6 に示されるように、スクラブ要素 110 の単一の半円弧スリット 124 は、「C」の形状である。同心スリット 124 は、スクラブ要素 110 の底面 120 から上面 122 まで垂直に延びる。

30

【0033】

x 軸の周りの単一の半円弧スリット 124 の回転角は変化し得る。スクラブ要素 110 内の原点 128 からの単一の半円弧スリット 124 の距離 Y は、スクラブ要素 110 の半径よりも小さい任意の値を含むことができる。追加の利点として、使用中、スクラブ要素 110 の中央部分は、内壁表面から分離または分離することなく、洗浄中に完全に押し下げられる。1つまたは複数の実施形態では、単一の半円弧スリットを有するスクラブ要素 110 が、ベーススクラブ 130 上に配置される。1つまたは複数の実施形態では、ベーススクラブ 130 は吸収性材料できている。

40

【0034】

1つまたは複数の実施形態では、スクラブ要素 110 は、スクラブ要素 110 に浸された消毒剤または抗菌剤の漏出を防ぐために、容器に収容され得る。1つまたは複数の実施形態では、容器は、キャップ、ポート消毒装置、または注射器アセンブリの統合された消毒ユニットであり得る。

【0035】

スクラブ要素 110 のさらに別の代替の実施形態が図 7 に示されている。図 7 は、2 つ以上の同心または半円形のスリット 124 を有するスクラブ要素 110 を示している。ス

50

クラブ要素 110 は、環状壁 112、底面 120、および 2 つ以上の同心または半円形のスリット 124 を有する上面 122 からなる。スクラブ要素 110 の環状壁 112 は、外壁表面 114 を備える。

【0036】

1 つまたは複数の実施形態では、スクラブ要素 110 は、スクラブ要素 110 に浸された消毒剤または抗菌剤の漏出を防ぐために、容器に収容され得る。1 つまたは複数の実施形態では、容器は、キャップ、ポート消毒装置、または注射器アセンブリの統合された消毒ユニットであり得る。

【0037】

図 7 に示されるように、スクラブ要素 110 の上面 122 は、スクラブ要素 110 の本体内に作られた 2 つ以上の同心または半円形のスリット 124 からなる。1 つまたは複数の実施形態では、2 つ以上の同心または半円形のスリット 124 は、スクラブ要素 110 の上面 122 の原点 128 から距離 y をとって x 軸を中心に回転する。1 つまたは複数の実施形態では、2 つ以上の同心または半円形のスリット 124 は、 x 軸を中心に完全には回転しない。特定の実施形態では、図 7 に示されるように、2 つ以上のスリット 124 は半円形である。1 つまたは複数の実施形態では、図 7 に示されるように、同心スリット 124 は、同心スリット 124 が鏡像が互いに重ならないように非対称に配向される。1 つまたは複数の実施形態では、同心スリット 124 は、スクラブ要素 110 の底面 120 から上面 124 まで垂直に延びる。1 つまたは複数の実施形態では、同心スリット 124 は、スクラブ要素 110 の上面 122 から底面 120 まで垂直方向に部分的に延びることができる。1 つまたは複数の実施形態では、同心スリット 124 は、スクラブ要素 110 の上面 122 から底面 120 まで垂直方向に完全に延びることができる。

【0038】

x 軸の周りの同心スリット 124 の回転角は変化し得る。同心スリット 124 がスクラブ要素 110 内の原点 128 から作られる距離 Y は、スクラブ要素 110 の半径よりも小さい任意の値を含むことができる。

【0039】

使用中、スクラブ要素 110 の中央部分は、消毒中に完全に押し下げられる。追加の利点として、使用中、スクラブ要素 110 の中央部分は、内壁表面から分離または離脱することなく、洗浄中に完全に押し下げられる。1 つまたは複数の実施形態では、単一の半円弧スリットを有するスクラブ要素 110 が、ベーススクラブ 130 上に配置される。1 つまたは複数の実施形態では、ベーススクラブ 130 は吸収性材料でできている。1 つまたは複数の実施形態では、ベーススクラブは独立気泡フォームでできている。

【0040】

図 4 は、一体型本体 510、環状側壁 420、近位端 430、および遠位先端 442 を有する遠位端 440 からなる例示的な医療用コネクタ 400 を示している。環状側壁 420 は、ねじ部 450 を含み得る。医療用コネクタ 400 は、近位端 430 から遠位端 440 まで延びる長さ L_C を有する。医療用コネクタ 400 の環状側壁 420 は、外壁面 422 からなる。環状側壁 420 の外壁面 422 は、遠位端 440 に隣接する外ねじ 450 からなることができる。外ねじ 450 は、メスルアーコネクタと係合するように適合され、サイズが決められている。一体型本体 410 の外壁面は、医療用コネクタ 400 をねじるまたは回転させるときに把持するために使用される複数の突起 460 を含むことができる。

【0041】

図 1 および図 5 に示されるように、スクラブ要素 110 は、医療用コネクタ 400 の遠位端 440 と摩擦係合するようなサイズにすることができる。1 つまたは複数の実施形態では、医療用コネクタ 400 の遠位端 440 は、スクラブ要素 110 の内部空洞 118 への挿入時に、圧入接続を介してスクラブ要素 110 と摩擦係合する。挿入されると、スクラブ要素 110 の内壁表面 116 は、環状側壁 420 および医療用コネクタ 400 のねじ山 450 と摩擦接触する。さらに、ベーススクラブ 130 の消毒面 136 は、医療用コネクタ 400 の遠位端 440 およびねじ山 450 と摩擦接触する。したがって、スクラブ要

10

20

30

40

50

素 1 1 0 は、スクラビング全体を通して、コネクタの遠位面および環状側壁およびねじ山に機械的力を及ぼすことができる。医療用コネクタ 4 0 0 は、オスルアーコネクタ、メスルアーコネクタ、および血液透析コネクタを含み得る。

【 0 0 4 2 】

消毒装置 1 0 0 の使用は、ユーザーによる単一の取り付け動作のみを必要とする。医療用コネクタ 4 0 0 を消毒装置 1 0 0 に挿入すると、ユーザーは、医療用コネクタ 4 0 0 をねじるまたは圧縮して、医療用コネクタ 4 0 0 の消毒を促進することができる。消毒装置 1 0 0 の使用は、隔壁を有するメスルアーコネクタまたはシースを有する血液透析コネクタの流路を活性化しない。

【 0 0 4 3 】

スクラブ要素 1 1 0 と消毒剤または抗菌剤は、医療コネクタ 4 0 0 をスクラブ要素 1 1 0 の内部空洞 1 1 8 に挿入した後、医療コネクタ 4 0 0 の雄ねじ 4 5 0 と接触する。

【 0 0 4 4 】

1 つまたは複数の実施形態では、スクラブ要素 1 1 0 およびベーススクラブ 1 3 0 は、スクラブ要素 1 1 0 またはベーススクラブ 1 3 0 に浸された消毒剤または抗菌剤の漏出を防ぐために、容器に収容され得る。1 つまたは複数の実施形態では、容器は、キャップ、ポート消毒装置、または注射器アセンブリの統合された消毒ユニットであり得る。

【 0 0 4 5 】

1 つまたは複数の実施形態では、スクラブ要素 1 1 0 およびベーススクラブ 1 3 0 を収容する容器は、消毒剤または抗菌剤が容器のチャンバーから出るのを防ぐために取り外し可能なシールを配置できる端面を有し得る。スクラブ要素 1 1 0 およびベーススクラブ 1 3 0 が容器のチャンバーに適切に挿入された状態で、取り外し可能なシールを容器の端面に固定して、容器を密封することができる。取り外し可能なシールは、潜在的な危険粒子の侵入を最小限に抑え、スクラブ要素 1 1 0 に実質的に不浸透性の囲いを提供し、漏れ防止および保護囲いを提供し、チャンバー内に含まれるスクラブ要素 1 1 0 の内容物を保護し、および/または密封された滅菌環境を維持する。取り外し可能なシールは、さまざまな温度、圧力、湿度の範囲において十分なシールを提供する。

【 0 0 4 6 】

スクラブ要素 1 1 0 および消毒剤または抗菌剤は、コネクタを容器の開放端に挿入した後、オスルアーコネクタ、メスルアーコネクタ、および血液透析コネクタに接触する。

【 0 0 4 7 】

医療用コネクタ 4 0 0 は、オスルアーコネクタ、メスルアーコネクタ、および血液透析コネクタを含み得る。1 つまたは複数の実施形態では、メスルアーコネクタは、本質的に、無針コネクタ、カテーテルルアーコネクタ、ストップコック、および血液透析コネクタからなる群から選択することができる。1 つまたは複数の実施形態では、無針コネクタは、Q-Syte connector, MaxPlus, MaxPlus Clear, MaxZero, UltraSite, Caresite, In Vision-Plus, Safeline, OneLink, V-Link, ClearLink, NeutraClear, Clave, MicroClave, MicroClave Clear, Neutron, NanoClave, Kendall, Nexus, InVision, Vadsite, Bionector, などから選択される。1 つまたは複数の実施形態では、オスルアーコネクタは、静脈内チューブ端、ストップコックまたはオスロクラーであってもよい。

【 0 0 4 8 】

容器は、ポリカーボネート、ポリプロピレン、ポリエチレン、ポリエチレンテレフタレート、ポリラクチド、アクリロニトリルブタジエンスチレン、または医療機器で使用される他の成形可能なプラスチック材料など、いくつかのタイプのプラスチック材料のいずれかで作ることができる。1 つまたは複数の実施形態では、容器は、ポリプロピレンまたはポリエチレン材料を含む。

【 0 0 4 9 】

図 1 および 5 を参照すると、1 つまたは複数の実施形態では、医療コネクタ 4 0 0 を消毒装置 1 0 0 に最初に挿入すると、スクラブ要素 1 1 0 は、医療コネクタ 4 0 0 の遠位端 4 4 0 によって半径方向に圧縮される。医療用コネクタ 4 0 0 をスクラブ要素の内部空洞

10

20

30

40

50

にさらに挿入すると、スクラブ要素 1 1 0 の内壁表面 1 1 6 は、医療用コネクタ 4 0 0 の遠位端 4 4 0 に配置された環状側壁 4 2 0 およびねじ 4 5 0 を包む。1 つまたは複数の実施形態では、医療用コネクタ 4 0 0 をスクラブ要素の内部空洞にさらに挿入すると、遠位端 4 4 2 は、消毒のために、ベーススクラブ 1 3 0 および / またはスクラブ要素 1 1 0 内の原点 1 2 8 からの単一の半円弧スリット 1 2 4 に接触する。1 つまたは複数の実施形態では、スクラブ要素は、不織布材料、発泡体、またはスポンジである。特定の実施形態では、発泡体はポリウレタン発泡体である。1 つまたは複数の実施形態では、スクラブ要素 1 1 0 は、1 つまたは複数のスリット 1 2 4 を含む。

【 0 0 5 0 】

消毒装置 1 0 0 は、消毒剤または抗菌剤を容器のチャンパー内のスクラブ要素 1 1 0 およびベーススクラブ 1 3 0 に統合することによって、無針コネクタまたはルアーコネクタを含む医療用コネクタに使用される場合に消毒を達成することができる。消毒剤または抗菌剤は、チャンパーに直接含まれ得、または消毒剤または抗菌剤は、外側キャップのチャンパーを充填するスポンジまたは発泡材料に吸収され得る。消毒装置 1 0 0 は、様々な消毒剤との相互作用において互換性があるように設計されている。1 つまたは複数の実施形態において、消毒剤または抗菌剤は、様々なアルコールまたはクロロヘキシジンを含んでもよい。1 つまたは複数の実施形態において、消毒剤または抗菌剤は、イソプロピルアルコール、エタノール、2 - プロパノール、ブタノール、メチルパラベン、エチルパラベン、プロピルパラベン、没食子酸プロピル、ブチル化ヒドロキシアニソール (B H A)、ブチル化ヒドロキシトルエン、*t* - ブチル - ヒドロキノン、クロロキシレノール、クロロヘキシジン、クロロヘキシジンジアセテート、クロロヘキシジングルコネート、ポピドンヨード、アルコール、ジクロロベンジルアルコール、デヒドロ酢酸、ヘキセチジン、トリクロサン、過酸化水素、コロイド銀、塩化ベンゼトニウム、塩化ベンザルコニウム、オクテニジン、抗生物質、およびそれらの混合物から本質的になる群から選択される。特定の実施形態では、消毒剤または抗菌剤は、少なくともイソプロピルアルコールを含む。1 つまたは複数の実施形態では、消毒剤または抗菌剤は、流体またはゲルである。

【 0 0 5 1 】

1 つまたは複数の実施形態において、取り外し可能なシールは、アルミニウムまたは多層ポリマーフィルム of theピールバックトップであり得る。特定の実施形態では、取り外し可能なシールは、容器の端面または消毒装置の遠位端に熱シールまたは誘導シールされる。1 つまたは複数の実施形態において、取り外し可能なシールは、防湿層 (moisture barrier) を含む。

【 0 0 5 2 】

本開示の消毒装置 1 0 0 は、微生物剤の侵入を最小限に抑える。

【 0 0 5 3 】

本開示の他の態様は、医療用コネクタおよびアセンブリを消毒する方法に向けられている。1 つまたは複数の実施形態では、医療用コネクタを消毒する方法は、1 つまたは複数の実施形態の消毒装置 1 0 0 を医療用コネクタ 4 0 0 に接触させることを含み、接触は、医療用コネクタがスクラブ要素及び消毒剤または抗菌剤に接触するように、容器のチャンパーへの挿入時に、スクラブ要素 1 1 0 および / またはベーススクラブ 1 3 0 で医療用コネクタ 4 0 0 の遠位端 4 4 2 及びねじ山 4 5 0 を摩擦的に係合及び機械的にスクラブ処理することを含む。

【 0 0 5 4 】

本開示の消毒装置の実施形態は、拭き取り中、常に医療用コネクタの表面および側面全体に同時に接触する。本開示の消毒装置の実施形態による機械的洗浄中に加えられる力は、ユーザーの能力ではなく、消毒装置 1 0 0 の設計によって調節される。

【 0 0 5 5 】

追加の利点は、本開示の消毒装置のスクラブ要素 1 1 0 の実施形態が、スクラブ要素 1 1 0 内の 1 つまたは複数の同心円弧スリット 1 2 4 が、単一のダイを使用して単一のストロークで切断できることである。したがって、本開示の消毒装置のスクラブ要素 1 1 0 の

10

20

30

40

50

実施形態は、正確な位置合わせを必要とし、操作時間を増加させる2つ以上のステップで同心円を切断するよりも堅牢で安価な代替手段を提供する。したがって、本開示の消毒装置のスクラブ要素110の実施形態は、ダイコストを低減し、起こり得る直径の位置合わせの問題を排除し、したがって、製造コストを低減する。

【0056】

本明細書全体における「一実施形態」、「ある特定の実施形態」、「1つまたは複数の実施形態」または「ある実施形態」に対する言及は、実施形態に関連して記載されている特定の特色、構造、材料、または特徴が本開示の少なくとも1つの実施形態に含まれていることを意味する。すなわち、「1つまたは複数の実施形態において」、「特定の実施形態において」、「1つの実施形態において」または「実施形態において」のような語句の、本明細書全体の様々な場所における出現は、必ずしも、本開示の同一の実施形態を指しているとは限らない。さらに、特定の特色、構造、材料、または特徴は、1つまたは複数の実施形態において任意の適当な様式で組み合わせられ得る。

10

【0057】

本開示は特定の実施形態を参照して記載されているが、これらの実施形態は本開示の原理及び応用の例示に過ぎないことが理解されるべきである。本発明の精神および範囲から逸脱することなく、様々な修正および変形を本開示の方法および装置に対して行うことができることは、当業者にとって明らかであろう。従って、本開示には、添付の特許請求の範囲及びその等価物の範囲内での変更及び変形が含まれることが意図されている。

20

30

40

50

【図面】

【図 1】

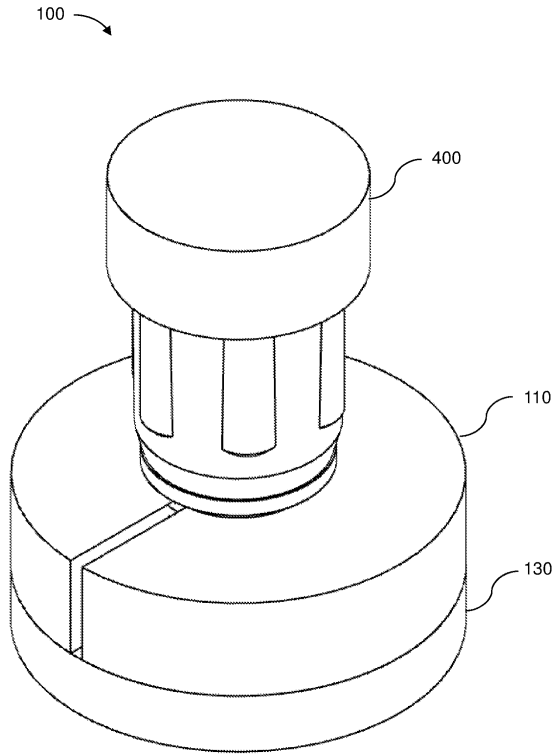


Figure 1

【図 2】

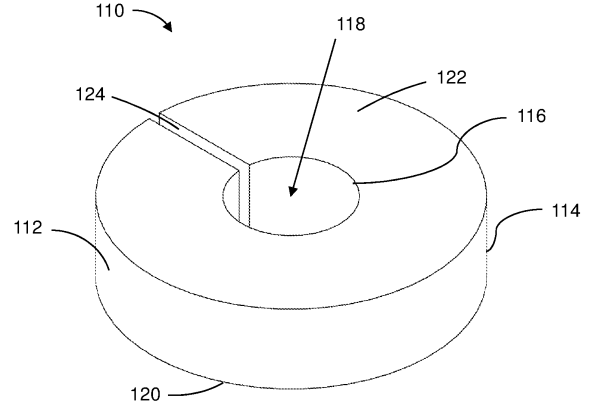


Figure 2

【図 3】

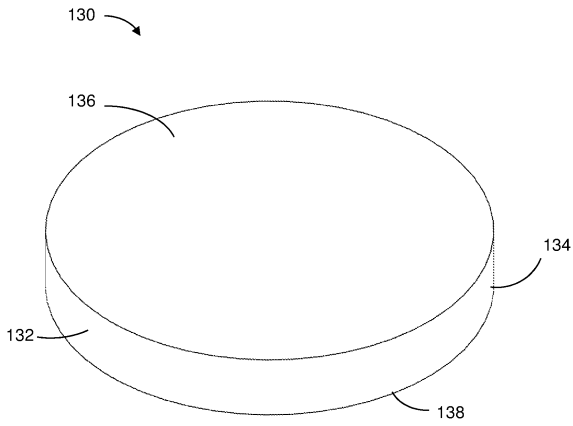


Figure 3

【図 4】

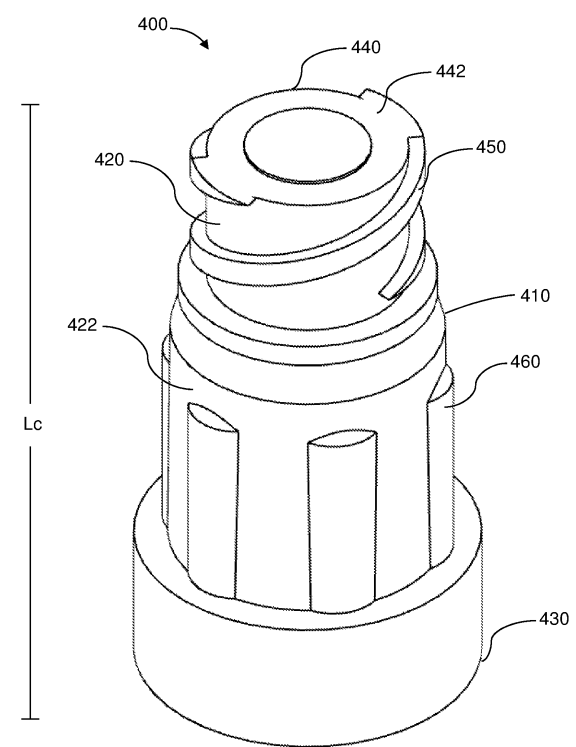


Figure 4

10

20

30

40

50

【 図 5 】

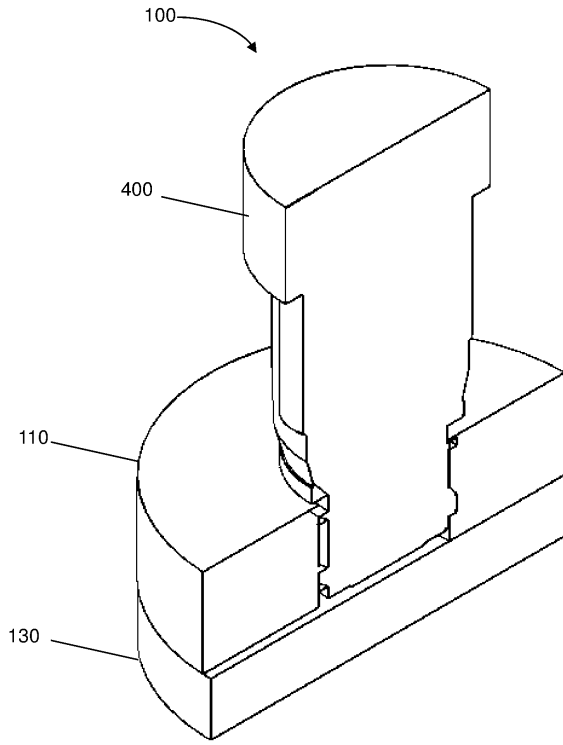


Figure 5

【 図 6 】

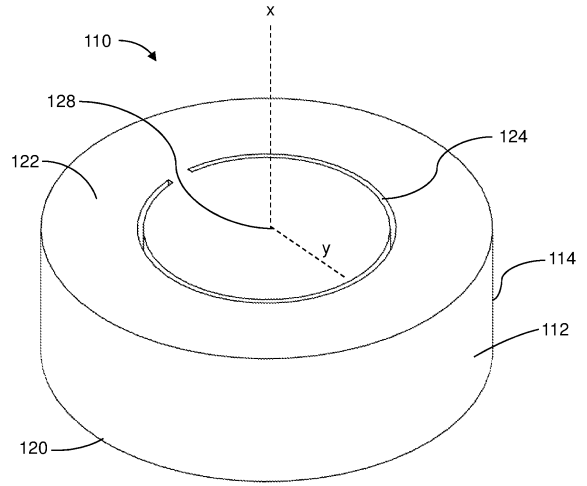


Figure 6

【 図 7 】

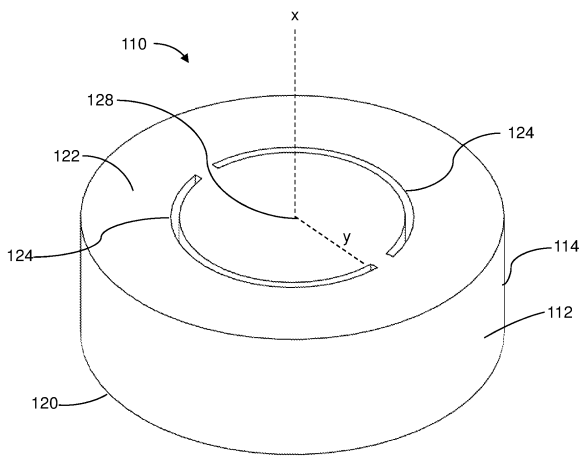


Figure 7

10

20

30

40

50

フロントページの続き

(33)優先権主張国・地域又は機関

米国(US)

アメリカ合衆国 07675 ニュージャージー州 ウェストウッド レキシントン アベニュー 166

(72)発明者 ジョルジュ コヨカリユウ

アメリカ合衆国 08807 ニュージャージー州 ブリッジウォーター ハイリック ウェイ 25

審査官 鈴木 洋昭

(56)参考文献 特開2008-253775(JP,A)

米国特許出願公開第2010/0050351(US,A1)

特表2014-528288(JP,A)

米国特許出願公開第2014/0366914(US,A1)

米国特許出願公開第2012/0302997(US,A1)

(58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)

A61M 39/16