



(19) 대한민국특허청(KR)  
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2024-0118864  
(43) 공개일자 2024년08월05일

- (51) 국제특허분류(Int. Cl.)  
*A61M 1/28* (2006.01) *A61M 1/16* (2006.01)  
*A61M 39/10* (2006.01) *B01D 61/24* (2006.01)  
*B01D 63/02* (2006.01) *B01D 63/06* (2006.01)  
*B01D 63/08* (2006.01)

(52) CPC특허분류  
*A61M 1/28* (2024.05)  
*A61M 1/1658* (2024.05)

(21) 출원번호 10-2024-7023418

(22) 출원일자(국제) 2022년11월18일  
심사청구일자 없음

(85) 번역문제출일자 2024년07월12일

(86) 국제출원번호 PCT/US2022/080155

(87) 국제공개번호 WO 2023/114611  
국제공개일자 2023년06월22일

(30) 우선권주장  
63/291,036 2021년12월17일 미국(US)

(71) 출원인  
백스터 인터내셔널 인코포레이티드  
미국 일리노이주 60015 디어필드 원 백스터 파크웨이  
백스터 헬쓰케어 에스에이  
스위스 8152 글라트파르크 (오프피콘) 투르가우  
에르슈트라쎄 130

(72) 발명자  
바그너 슈테펜  
미국 60015 일리노이 디어필드 원 백스터 파크웨이  
이 백스터 인터내셔널 인코포레이티드 씨/오  
플리그 랄프  
미국 60015 일리노이 디어필드 원 백스터 파크웨이  
이 백스터 인터내셔널 인코포레이티드 씨/오  
(뒷면에 계속)

(74) 대리인  
양영준, 류현경

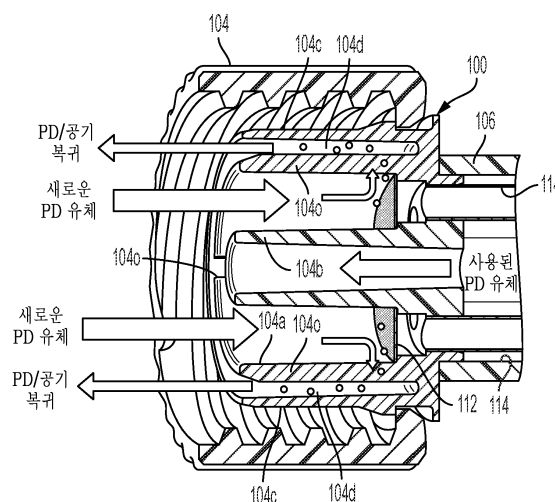
전체 청구항 수 : 총 22 항

(54) 발명의 명칭 공기 복귀 환자 라인 필터를 갖는 복막 투석 시스템

(57) 요약

복막 투석("PD") 시스템(10)은 PD 기계(20); PD 기계(20)로부터 연장되는 환자 라인(50); 환자 라인(50)과 유체 연통하는 필터 세트(100)로서, 필터 세트(100)를 통해 유동하는 PD 유체로부터 공기를 전환시키도록 구성된 공기 전환 네트(112)를 포함하는, 필터 세트(100); 및 공기를 함유한 PD 유체를 다시 PD 기계(20)로 복귀시키도록 위치 설정된 공기 복귀 라인(58)을 포함한다.

## 대표도 - 도2



(52) CPC특허분류

**A61M 1/1672** (2024.05)

**A61M 39/105** (2013.01)

**B01D 61/243** (2022.08)

**B01D 63/02** (2022.08)

**B01D 63/06** (2022.08)

**B01D 63/08** (2022.08)

**A61M 2205/126** (2013.01)

**A61M 2205/7509** (2013.01)

**A61M 2205/7518** (2013.01)

(72) 발명자

**벽 라인홀드**

미국 60015 일리노이 디어필드 원 백스터 파크웨이  
백스터 인터내셔널 인코포레이티드 씨/오

**베크 크리스토프**

미국 60015 일리노이 디어필드 원 백스터 파크웨이  
백스터 인터내셔널 인코포레이티드 씨/오

**블릭클 라이너**

미국 60015 일리노이 디어필드 원 백스터 파크웨이  
백스터 인터내셔널 인코포레이티드 씨/오

**크라우제 베른트**

미국 60015 일리노이 디어필드 원 백스터 파크웨이  
백스터 인터내셔널 인코포레이티드 씨/오

**크노어 토르스텐**

미국 60015 일리노이 디어필드 원 백스터 파크웨이  
백스터 인터내셔널 인코포레이티드 씨/오

## 명세서

### 청구범위

#### 청구항 1

복막 투석("PD") 시스템(10)이며,

PD 기계(20);

상기 PD 기계(20)로부터 연장되는 환자 라인(50);

상기 환자 라인(50)과 유체 연통하는 필터 세트(100)로서, 상기 필터 세트(100)를 통해 유동하는 PD 유체로부터 공기를 전환시키도록 구성된 공기 전환 네트(112)를 포함하는, 필터 세트(100); 및

공기를 함유한 PD 유체를 다시 PD 기계(20)로 복귀시키도록 위치 설정된 공기 복귀 라인(58)을 포함하는, PD 시스템(10).

#### 청구항 2

제1항에 있어서, 상기 공기 전환 네트(112)는 새로운 PD 유체가 상기 공기 전환 네트(112)를 통과하게 하도록 추가로 구성되는, PD 시스템(10).

#### 청구항 3

제2항에 있어서, 상기 필터 세트(100)는 상기 공기 전환 네트를 통과한 PD 유체를 여과하도록 구성된 적어도 하나의 필터 멤브레인(114)을 더 포함하는, PD 시스템(10).

#### 청구항 4

제3항에 있어서, 상기 필터 세트(100)는 사용된 PD 유체가 적어도 하나의 필터 멤브레인(114)을 따라 접선 방향으로 유동하도록 구성되는, PD 시스템(10).

#### 청구항 5

제3항 또는 제4항에 있어서, 상기 적어도 하나의 필터 멤브레인(114)은 멸균 등급 필터 멤브레인 또는 박테리아 감소 필터 멤브레인인, PD 시스템(10).

#### 청구항 6

제1항 내지 제5항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 PD 기계(20)는 PD 유체 펌프(24)를 포함하고, 상기 공기 복귀 라인(58)은 상기 PD 기계(20)의 공기 복귀 라인(34)까지 연장되고, 상기 PD 기계 공기 복귀 라인(34)은 상기 PD 유체 펌프(24)의 입구까지 연장되는, PD 시스템(10).

#### 청구항 7

제1항 내지 제6항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 PD 기계(20)는 에어트랩(36)을 포함하고, 상기 공기 복귀 라인(58)은 상기 PD 기계(20)의 공기 복귀 라인(34)까지 연장되고, 상기 PD 기계 공기 복귀 라인(34)은 에어트랩(36)과 유체 연통하는, PD 시스템(10).

#### 청구항 8

제1항 내지 제7항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 공기 복귀 라인(58)은 환자 라인(50)과 함께 공압출되는, PD 시스템(10).

#### 청구항 9

제1항 내지 제8항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 환자 라인(50)은 상기 필터 세트(100)의 루멘측 커넥터(104)에 연결하기 위한 환자 라인 커넥터(56)를 포함하고, 상기 공기 복귀 라인(58)은 상기 환자 라인 커넥터(56)로부터

PD 기계(20)까지 연장되는, PD 시스템(10).

#### 청구항 10

제9항에 있어서, 상기 루멘측 커넥터(104)는 상기 환자 라인(50)으로부터 새로운 PD 유체를 받기 위한 새로운 PD 유체 포트(104a)를 포함하고, 상기 새로운 PD 유체 포트(104a)는 상기 공기 전환 네트(112)에 의해 전환된 공기가 상기 공기 복귀 라인(58)을 통해 상기 PD 기계(20)로 복귀되게 하기 위한 적어도 하나의 개구(104o)를 포함하는, PD 시스템(10).

#### 청구항 11

제10항에 있어서, 상기 적어도 하나의 개구(104o)는 상기 루멘측 커넥터(104)에 의해 형성된 채널(104d)과 유체 연통하고, 상기 채널은 공기 전환 네트(112)에 의해 전환된 공기를 상기 환자 라인 커넥터(56)의 공기 복귀 포트(56d)를 향해 지향시키도록 연장되는, PD 시스템(10).

#### 청구항 12

제1항 내지 제8항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 환자 라인(50)은 상기 필터 세트(100)의 루멘측 커넥터(104)에 연결되고, 상기 공기 복귀 라인(58)은 상기 루멘측 커넥터(104)로부터 상기 PD 기계(20)까지 연장되는, PD 시스템(10).

#### 청구항 13

제1항 내지 제12항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 환자 라인(50)은 새로운 PD 유체 루멘(52) 및 사용된 PD 유체 루멘(54)을 포함하는 이중 루멘 환자 라인이고, 상기 공기 복귀 라인(58)은 상기 필터 세트(100)와 PD 기계(20) 사이에서 연장되는 제3 라인인, PD 시스템(10).

#### 청구항 14

제13항에 있어서, 상기 필터 세트(100)의 루멘측 커넥터(104)에 연결하기 위한 환자 라인 커넥터(56)를 포함하고, 상기 새로운 PD 유체 루멘(52) 및 사용된 PD 유체 루멘(54)은 상기 환자 라인 커넥터(56)에 연결되는, PD 시스템(10).

#### 청구항 15

제13항에 있어서, 상기 필터 세트(100)는 루멘측 커넥터(104)를 포함하고, 상기 새로운 PD 유체 루멘(52) 및 사용된 PD 유체 루멘(54)은 상기 루멘측 커넥터(104)에 연결되는, PD 시스템(10).

#### 청구항 16

제1항 내지 제15항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 필터 세트(100)는 환자의 전달 세트에 직접 연결되도록 구성되거나, 또는 상기 필터 세트(100)는 환자의 전달 세트에 연결되도록 구성된 가요성 튜브(110)를 포함하는, PD 시스템(10).

#### 청구항 17

필터 세트(100)이며,

새로운 PD 유체가 본체(106)를 빠져나가기 전에 적어도 하나의 필터 멤브레인(114)의 적어도 하나의 다공성 벽을 통해 유동하도록 위치 설정 및 배열된 적어도 하나의 필터 멤브레인(114)을 유지하는 본체(106);

상기 적어도 하나의 필터 멤브레인(114)에 도달하기 전에 새로운 PD 유체로부터 공기를 전환하도록 구성된 공기 전환 네트(112); 및

새로운 PD 유체를 받기 위한 새로운 PD 유체 포트(104a)를 포함하고, 상기 새로운 PD 유체 포트(104a)는 상기 공기 전환 네트(112)에 의해 전환된 공기가 PD 기계로 복귀되게 하기 위한 적어도 하나의 개구(104o)를 포함하는, 필터 세트(100).

#### 청구항 18

제17항에 있어서, 적어도 하나의 개구(104o)와 유체 연통하는 채널(104d)을 포함하고, 상기 채널(104d)은 상기 공기 전환 네트(112)에 의해 전환된 공기를 PD 기계로의 복귀를 위해 지향시키도록 연장되는, 필터 세트(100).

#### 청구항 19

제17항 또는 제18항에 있어서, 상기 환자 라인 커넥터에 연결하기 위한 커넥터(104)를 포함하고, 상기 공기 전환 네트(112)는 상기 커넥터(104)에 의해 제공되는, 필터 세트(100).

#### 청구항 20

제17항 내지 제19항 중 어느 한 항에 있어서, 환자 라인 커넥터에 연결하기 위한 커넥터(104)를 포함하고, 상기 새로운 PD 유체 포트(104a)는 커넥터(104)에 의해 제공되는, 필터 세트(100).

#### 청구항 21

제17항 내지 제20항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 적어도 하나의 필터 멤브레인(114)은 관형, 모세관 또는 평탄한 형상을 갖는, 필터 세트(100).

#### 청구항 22

제17항 내지 제21항 중 어느 한 항에 있어서, (i) 환자의 전달 세트에 연결되도록 구성된 전달 세트측 커넥터(108), 또는 (ii) 환자의 전달 세트에 연결되도록 구성된 가요성 라인(110)을 포함하는, 필터 세트(100).

### 발명의 설명

#### 기술 분야

[0001]

우선권 주장

[0002]

본 출원은 2021년 12월 17일자로 출원된 미국 가출원 제63/291,036호에 대한 우선권 및 그 이익을 주장하며, 그 전체 내용은 본 명세서에 참조로 포함된다.

#### 배경 기술

[0003]

본 개시내용은 전반적으로 의료 유체 치료에 관한 것이며, 특히 투석 유체 치료 동안 치료 유체를 여과하는 것에 관한 것이다.

[0004]

다양한 원인으로 인해, 사람의 신장계가 나빠질 수 있다. 신부전은 여러 생리학적 장애를 초래한다. 더 이상 물과 미네랄의 균형을 맞추거나 일일 대사 부하를 배설하는 것이 불가능하다. 요소, 크레아티닌, 요산 등과 같은 대사의 독성 최종 산물이 환자의 혈액과 조직에 축적될 수 있다.

[0005]

신장 기능 저하, 및 무엇보다 신부전은 투석으로 치료된다. 투석은 정상적인 기능을 하는 신장이 달리 제거하게 되는 노폐물, 독소 및 과도한 물을 신체로부터 제거한다. 신장 기능 대체를 위한 투석 치료는 이 치료가 생명을 구하기 때문에 많은 사람에게 매우 중요하다.

[0006]

신부전 요법의 한 가지 유형은 혈액 투석(Hemodialysis)("HD")이며, 이는 일반적으로 환자의 혈액으로부터 노폐물을 제거하기 위해 확산을 사용한다. 혈액과 투석물 또는 투석 유체라고 명명되는 전해질 용액 사이의 반투과성 투석기에 걸쳐 확산 구배가 발생하여 확산을 야기한다.

[0007]

혈액 여과(Hemofiltration)("HF")는 환자의 혈액으로부터 독소의 대류 운반에 의존하는 대안적인 신장 대체 요법이다. HF는 치료 중에 체외 회로에 교체 또는 대체 유체를 추가하여 달성된다. 교체 유체와 치료 사이에 환자에 의해 축적된 유체는 HF 치료 과정에 걸쳐 한외여과되어, 중간 및 큰 분자를 제거하는 데 특히 유리한 대류 운반 메커니즘을 제공한다.

[0008]

혈액 투석 여과(Hemodiafiltration)("HDF")는 대류 제거와 확산 제거를 조합한 치료 방식이다. HDF는 표준 혈액 투석과 유사하게 투석기를 통해 유동하는 투석 유체를 사용하여, 확산 제거를 제공한다. 또한, 체외 회로에 직접 교체 해결책을 제공하여, 대류 제거를 제공한다.

[0009]

대부분의 HD, HF 및 HDF 치료는 센터에서 일어난다. 오늘날 가정 혈액 투석(home hemodialysis)("HHD")에 대한 추세가 존재하는 이유 중 하나는 HHD가 매일 수행되어, 통상적으로 격주 또는 3주마다 발생하는 센터 내 혈

액 투석 치료에 비교하여 치료 상의 이점을 제공할 수 있기 때문이다. 연구에 따르면 치료 빈도가 높을수록 더 많은 독소와 노폐물이 제거되고 투석간 유체 과부하가 빈도가 더 적지만 더 긴 치료를 받는 환자보다 적은 것으로 나타났다. 더 자주 치료를 받는 환자는 치료 전 2일 또는 3일 분량의 독소가 축적된 센터 내 환자만큼 다운 사이클(유체 및 독소의 변동)을 경험하지 않는다. 특정 지역에서는, 가장 가까운 투석 센터가 환자의 집으로부터 수 마일 떨어져 있을 수 있어, 방문 치료 시간이 하루 중 많은 부분을 소비하게 한다. 환자의 집과 가까운 센터에서의 치료도 또한 환자의 하루 중 많은 부분을 소비할 수 있다. HHD는 환자가 휴식을 취하거나 일하거나 달리 생산적인 동안 밤새 또는 낮 동안 이루어질 수 있다.

[0010] 신부전 요법의 또 다른 유형은 복막 투석(peritoneal dialysis)("PD")이며, 이 투석은 투석 유체 또는 PD 유체라고도 명명되는 투석 용액을 카테터를 통해 환자의 복강에 주입한다. PD 유체는 환자의 복강 내 복막 멤브레인(인)과 접촉하게 된다. 노폐물, 독소 및 과도한 물은 환자의 혈류로부터 복막 멤브레인의 모세관을 통해 확산과 삼투압으로 인해 PD 유체로 나아가고, 즉, 삼투압 구배가 멤브레인에 걸쳐 발생한다. PD 유체의 삼투제(osmotic agent)는 삼투압 구배를 제공한다. 사용된 PD 유체는 환자로부터 배액되어, 환자에게서 노폐물, 독소 및 과도한 물을 제거한다. 이 사이클은, 예를 들어 여러 번 반복된다.

[0011] 지속적 외래 복막 투석(continuous ambulatory peritoneal dialysis)("CAPD"), 자동 복막 투석(automated peritoneal dialysis)("APD"), 조류 유동 투석(tidal flow dialysis) 및 지속적 유동 복막 투석(continuous flow peritoneal dialysis)("CFPD")을 비롯한 다양한 유형의 복막 투석 요법이 있다. CAPD는 수동 투석 치료이다. 여기서, 환자는 이식된 카테터를 드레인에 수동으로 연결하여 사용된 PD 유체가 환자의 복막강으로부터 배액되게 한다. 그 후, 환자는 유체 연통을 전환하고, 그에 따라 환자 카테터가 새로운 PD 유체 백과 연통하여 카테터를 통해 환자에게 새로운 PD 유체를 주입한다. 환자는 새로운 PD 유체 백으로부터 카테터를 연결 해제하고 PD 유체가 환자의 복막강 내에 저류하게 하며, 노폐물, 독소 및 과도한 물의 전달이 발생한다. 저류 기간 후, 환자는 수동 투석 절차를, 예를 들어 하루에 4회 반복한다. 수동 복막 투석은 환자로부터 상당한 시간량과 노력을 요구하여, 충분한 개선의 여지가 남아 있다.

[0012] APD는 투석 치료에 배액, 충전 및 저류 사이클이 포함된다는 점에서 CAPD와 유사하다. 그러나, APD 기계는 통상적으로 환자가 자는 동안 자동으로 사이클을 수행한다. APD 기계는 환자가 치료 사이클을 수동으로 수행하지 않게 하고 낮 동안 공급물을 운반할 필요가 없게 한다. APD 기계는 이식된 카테터, 새로운 PD 유체 소스 또는 백, 및 유체 드레인에 유체 연결된다. APD 기계는 투석 유체 소스로부터 카테터를 통해 환자의 복강으로 새로운 PD 유체를 펌핑한다. APD 기계는 또한 PD 유체가 복강 내에 저류하게 하고 노폐물, 독소 및 과도한 물의 전달이 일어나게 한다. 소스는 여러 개의 용액 백을 포함하여 수 리터의 투석 유체를 포함할 수 있다.

[0013] APD 기계는 사용된 PD 유체를 환자의 복막강으로부터 카테터를 통해 드레인으로 펌핑한다. 수동 프로세스와 마찬가지로, 투석 중에 배액, 충전 및 저류 사이클이 여러 번 발생한다. APD 치료의 종료 시에 "마지막 충전"이 발생할 수 있다. 마지막 충전 유체는 다음 치료가 시작될 때까지 환자의 복강에 남아 있을 수 있거나 하루 중 어느 시점에 수동으로 비워질 수 있다.

[0014] PD 유체는 환자의 복막강에 주입되기 때문에 멸균되거나 거의 멸균에 가까워야 하며 그에 따라 약물로 고려된다. 백에 담긴 PD 유체는 통상적으로 치료를 위해 적절하게 멸균되어 있지만, 작업 라인에서 제조된 PD 유체 또는 소독을 채용하는 PD 기계 또는 사이클러는 추가 멸균이 필요할 수 있다.

[0015] 따라서, 새로운 PD 유체를 환자에게 전달하기 전에 유체에 추가 멸균을 제공하는 효과적이고 저렴한 방법에 대한 요구가 존재한다.

## 발명의 내용

### 해결하려는 과제

### 과제의 해결 수단

[0016] 본 개시내용은 환자 라인을 통해 새로운 PD 유체를 환자에게 펌핑하고 사용된 PD 유체를 환자 라인을 통해 환자로부터 제거하는 PD 기계 또는 사이클러를 갖는 복막 투석("PD") 시스템을 제공한다. 환자 라인은 재사용이 가능하거나 일회용일 수 있으며 두 경우 모두 필터 세트와 함께 작동하고 유동적으로 통신한다. 환자 라인이 재사용 가능한 경우, 재사용 가능한 환자 라인은 치료 시 필터 세트에 연결된다. 환자 라인이 일회용인 경우, 필

터 세트는 일 실시예에서 일회용 환자 라인에 병합된다. 어느 구성에서든, 필터 세트의 원위 단부는 환자의 전달 세트에 연결될 수 있으며, 전달 세트는 결국 환자의 내재 카테터와 유체 연통한다.

[0017] PD 기계 또는 사이클러는 일회용 구성요소를 사용하지 않고 펌프 자체를 통해 PD 유체를 펌핑하는 내구성 PD 유체 펌프, 또는 연동 펌프 튜브 또는 가요성 펌핑 챔버와 같은 일회용 유체 접촉 펌핑 구성요소를 구동시키는 펌프 액추에이터를 포함하는 일회용 유형 PD 유체 펌프를 포함할 수 있다. 단일 PD 유체 펌프가 사용될 수 있지만, 전용의 새로운 PD 유체 펌프와 사용된 PD 유체 펌프가 대안적으로 사용될 수 있다는 것을 이해하여야 한다. 또한, 단일 PD 유체 펌프는 보다 연속적인 PD 유체 유동을 위해 다수의 펌핑 챔버를 포함할 수 있다. PD 기계 또는 사이클러는 또한 일회용 구성요소와 함께 작동하지 않고 마찬가지로 관류형이고 내구성이 있을 수 있거나, 튜브 세그먼트 또는 카세트 기반 밸브 시트와 같은 일회용 유체 접촉 밸브 구성요소를 구동시키는 밸브 액추에이터를 갖는 일회용 유형 밸브일 수 있는 복수의 밸브를 포함한다.

[0018] 펌프와 밸브는 기계 또는 사이클러에 의해 제공되는 제어 유닛의 자동 제어 하에 있다. 실시예에서, 밸브는 PD 유체 펌프가 이중 루멘 환자 라인의 새로운 PD 유체 루멘을 통해 환자에게 새로운 PD 유체를 펌핑하게 하도록 제어 유닛이 개방하는 새로운 PD 유체 밸브를 포함한다. 밸브는 또한 PD 유체 펌프가 이중 루멘 환자 라인의 사용된 PD 유체 루멘을 통해 환자로부터 사용된 PD 유체를 펌핑하게 하도록 제어 유닛이 개방하는 사용된 PD 유체 밸브를 포함한다. 밸브는 하나 이상의 새로운 PD 유체 소스로부터 새로운 PD 유체 유동을 허용하는 공급 밸브, 사용된 PD 유체가 드레인으로 전달되게 하는 배액 밸브, 및 공기를 함유한 PD 유체가 기계 또는 사이클러로 복귀되게 하는 공기 복귀 밸브를 더 포함한다.

[0019] 새로운 PD 유체 루멘 및 사용된 PD 유체 루멘은 다시 재사용 가능하거나 일회용일 수 있다. 새로운 PD 유체 루멘 및 사용된 PD 유체 루멘이 재사용 가능한 경우, 루멘은 필터 세트의 루멘측 커넥터에 연결되는 커넥터로 종결되며, 이 커넥터는 필터 세트의 본체에 밀봉(예를 들어, 초음파 밀봉, 열 밀봉 또는 솔벤트 접합)되거나 그 본체와 함께 몰딩될 수 있다. 본체는 결국 환자의 전달 세트의 정합 커넥터 또는 본체와 환자의 전달 세트 사이에 배치된 짧은 튜브의 정합 커넥터에 직접 연결되는 전달 세트측 커넥터에 밀봉(예를 들어, 초음파 밀봉, 열 밀봉 또는 솔벤트 접합)되거나 그 커넥터와 함께 몰딩된다. 전달 세트측 커넥터는 대안적으로 단순히 짧은 튜브가 포트에 용접하기 위해 위로 연장되는 포트일 수 있다.

[0020] 필터 세트의 본체는 환자의 복막강으로의 전달에 적합하도록 새로운 PD 유체를 추가로 여과하고 멸균하는 하나 이상의 필터 멤브레인을 포함한다. 하나 이상의 필터 멤브레인은 관형, 모세관 또는 평탄한 형상과 같은 임의의 적절한 형상을 가질 수 있다. 필터 멤브레인은 멸균 등급 또는 박테리아 감소 친수성 멤브레인일 수 있으며, 멤브레인에는 추가 여과를 위해 새로운 PD 유체가 유동하게 하는 약 0.2 마이크론의 공극 크기를 갖는 다공성 벽이 형성될 수 있다.

[0021] 환자의 전달 세트를 통해 제거된 사용된 PD 유체는 전달 세트측 커넥터를 통해 필터 세트 본체에 진입하고 음압 하에서 본체, 루멘측 커넥터, 및 사용된 PD 유체 루멘을 통해 다시 기계 또는 사이클러로 유동한다. 기계 또는 사이클러는 사용된 PD 유체를 양압 하에서 드레인으로 펌핑한다. 사용된 PD 유체는 하나 이상의 필터 멤브레인의 외부와 접촉할 수 있지만 접선 방향으로 또는 접선 방식으로 접촉할 수 있고, 환자의 유출물 내의 피브린, 단백질 및 기타 미립자는 필터 멤브레인에 의해 포획되거나 멤브레인에 걸리는 경향이 없다. 따라서, 필터 멤브레인은 필터 세트와 함께 폐기되기 전에 여러 번의 치료 충전 과정에 걸쳐 실행 가능한 상태로 유지된다.

[0022] 일 실시예에서, 새로운 PD 유체 루멘과 사용된 PD 유체 루멘은 사용된 PD 유체 루멘의 외부에 위치한 새로운 PD 유체 루멘과 동심으로 형성된다. 대안 실시예에서, 새로운 PD 유체 루멘과 사용된 PD 유체 루멘은 병렬 방식으로 형성된다. 환자 라인 커넥터는 이중 루멘 환자 라인의 동심 또는 병렬 루멘의 단부 부분에 제공될 수 있다. 환자 라인 커넥터는 필터 세트의 루멘측 커넥터에 연결된다. 루멘측 커넥터에는 일 실시예에서 필터 멤브레인의 상류에 있도록 새로운 PD 유체 입구 통로를 따라 위치한 공기 전환 네트가 제공된다. 공기 전환 네트는 일단 습윤되면 공기를 전환시킬 만큼 충분히 미세한 메시 개구를 갖고 있지만, 메시 개구는 새로운 PD 유체의 유동을 크게 차단하지 않을 만큼 충분히 개방되어 있다.

[0023] 루멘측 커넥터는 환자 라인 커넥터의 정합 포트에 밀봉하기 위한 다수의 포트, 예를 들어 테이퍼형 루어 유형 포트를 포함한다. 루멘측 커넥터 포트는 새로운 PD 유체 포트와 사용된 PD 유체 포트를 포함한다. 새로운 PD 유체 포트에는 원통형 새로운 PD 유체 포트 둘레에 균등하게 분포될 수 있는 슬롯과 같은 개구가 제공된다. 개구 또는 슬롯은 루멘측 커넥터의 공기 전환 네트에 의해 전환된 공기를 함유하는 소량의 새로운 PD 유체가 제3 또는 공기 복귀 라인을 통해 PD 기계 또는 사이클러로 다시 푸시되게 한다. 루멘측 커넥터는 또한 외부 포트의 내부 벽과 새로운 PD 유체 포트의 외부 벽 사이에 위치한 채널을 부분적으로 정의하는 외부 포트를 포함할 수

있다. 채널은 공기를 함유한 소량의 새로운 PD 유체를 환자 라인 커넥터 내의 밀봉된 포집 영역으로 지향시킨다. 공기를 함유한 소량의 새로운 PD 유체는, 예를 들어 PD 유체 펌프의 음압 하에서 공기 복귀 포트 및 가요성 공기 복귀 라인을 통해 환자 라인 커넥터의 밀봉된 영역에서 기계 또는 사이클러로 빠져나간다. 공기 복귀 포트 및 가요성 공기 복귀 라인은 복귀된 PD 유체의 체적이 작기 때문에 직경이 작을 수 있다. 가요성 공기 복귀 라인은 이중 루멘 환자 라인이 재사용 가능한지 일회용인지에 따라 재사용 가능하거나 일회용이다. 가요성 공기 복귀 라인은 자립형이거나 이중 루멘 환자 라인과 함께 공압출될 수 있다.

- [0024] 가요성 공기 복귀 라인은 기계 또는 사이클러 내에 위치한 내부의 내구성 공기 복귀 라인에 연결된다. 내부 또는 내구성 공기 복귀 라인은 하나 이상의 공급 밸브로부터 상류 또는 하류 위치까지 연장될 수 있다. 위치가 하나 이상의 공급 밸브의 상류인 경우, 하나 이상의 공급 밸브는 또한 공기 복귀 PD 유체 유동을 개방 및 폐쇄하는 밸브(들)의 역할을 할 수 있다. 위치가 하나 이상의 공급 밸브의 하류인 경우, 공기 복귀 라인에는 환자 충전 중에 선택적으로 개방되어 공기 혼입된 PD 유체가 PD 유체 펌프의 상류로 복귀되게 하는 공기 복귀 밸브가 제공될 수 있다. 공기 복귀 PD 유체 유동은 전체 환자 충전에 걸쳐 또는 환자 충전 동안 간헐적으로 발생할 수 있다.
- [0025] PD 기계 또는 사이클러는 공기 복귀 라인이 1차 PD 유체 라인과 재연결되는 위치와 PD 유체 펌프 사이에 위치한 에어트랩을 포함한다. 에어트랩은 공기가 부력을 통해 유체로부터 빠져나가게 하는 비교적 정체된 PD 유체의 체적을 제공한다. 따라서, 에어트랩은 본 명세서에 설명된 공기 복귀 피치를 통해 PD 기계 또는 사이클러로 방향 전환된 공기를 제거하는 데 도움이 된다.
- [0026] 본 명세서에 기재된 개시내용을 고려하여, 그리고 어떤 방식으로든 개시내용을 제한하지 않고, 임의의 다른 양태 또는 그 일부와 조합될 수 있는 본 개시내용의 제1 양태에서, 복막 투석("PD") 시스템은, PD 기계; PD 기계로부터 연장되는 환자 라인; 환자 라인과 유체 연통하는 필터 세트로서, 필터 세트를 통해 유동하는 PD 유체로부터 공기를 전환시키도록 구성된 공기 전환 네트를 포함하는, 필터 세트; 및 공기를 함유한 PD 유체를 다시 PD 기계(20)로 복귀시키도록 위치 설정된 공기 복귀 라인을 포함한다.
- [0027] 임의의 다른 양태 또는 그 일부와 조합될 수 있는 본 개시내용의 제2 양태에서, 공기 전환 네트는 새로운 PD 유체가 공기 전환 네트를 통과하게 하도록 추가로 구성된다.
- [0028] 임의의 다른 양태 또는 그 일부와 조합될 수 있는 본 개시내용의 제3 양태에서, 필터 세트는 공기 전환 네트를 통과한 PD 유체를 여과하도록 구성된 적어도 하나의 필터 멤브레인을 더 포함한다.
- [0029] 임의의 다른 양태 또는 그 일부와 조합될 수 있는 본 개시내용의 제4 양태에서, 필터 세트는 사용된 PD 유체가 적어도 하나의 필터 멤브레인을 따라 접선 방향으로 유동하도록 구성된다.
- [0030] 임의의 다른 양태 또는 그 일부와 조합될 수 있는 본 개시내용의 제5 양태에서, PD 기계는 PD 유체 펌프를 포함하고, 공기 복귀 라인은 PD 기계의 공기 복귀 라인까지 연장되고, PD 기계 공기 복귀 라인은 PD 유체 펌프의 입구까지 연장된다.
- [0031] 임의의 다른 양태 또는 그 일부와 조합될 수 있는 본 개시내용의 제6 양태에서, PD 기계는 에어트랩을 포함하고, 공기 복귀 라인은 PD 기계의 공기 복귀 라인까지 연장되고, PD 기계 공기 복귀 라인은 에어트랩과 유체 연통한다.
- [0032] 임의의 다른 양태 또는 그 일부와 조합될 수 있는 본 개시내용의 제7 양태에서, 공기 복귀 라인은 환자 라인과 함께 공압출된다.
- [0033] 임의의 다른 양태 또는 그 일부와 조합될 수 있는 본 개시내용의 제8 양태에서, 환자 라인은 필터 세트의 루멘 측 커넥터에 연결하기 위한 환자 라인 커넥터를 포함하고, 공기 복귀 라인은 환자 라인 커넥터로부터 PD 기계까지 연장된다.
- [0034] 임의의 다른 양태 또는 그 일부와 조합될 수 있는 본 개시내용의 제9 양태에서, 루멘 측 커넥터는 환자 라인으로부터 새로운 PD 유체를 받기 위한 새로운 PD 유체 포트를 포함하고, 새로운 PD 유체 포트는 공기 전환 네트에 의해 전환된 공기가 공기 복귀 라인을 통해 PD 기계로 복귀되게 하기 위한 적어도 하나의 개구를 포함한다.
- [0035] 임의의 다른 양태 또는 그 일부와 조합될 수 있는 본 개시내용의 제10 양태에서, 적어도 하나의 개구는 루멘 측 커넥터에 의해 형성된 채널과 유체 연통하고, 채널은 공기 전환 네트에 의해 전환된 공기를 환자 라인 커넥터의 공기 복귀 포트를 향해 지향시키도록 연장된다.

- [0036] 임의의 다른 양태 또는 그 일부와 조합될 수 있는 본 개시내용의 제11 양태에서, 환자 라인은 필터 세트의 루멘 측 커넥터에 연결되고, 공기 복귀 라인은 루멘측 커넥터로부터 PD 기계까지 연장된다.
- [0037] 임의의 다른 양태 또는 그 일부와 조합될 수 있는 본 개시내용의 제12 양태에서, 환자 라인은 새로운 PD 유체 루멘 및 사용된 PD 유체 루멘을 포함하는 이중 루멘 환자 라인이고, 공기 복귀 라인은 필터 세트와 PD 기계 사이에서 연장되는 제3 라인이다.
- [0038] 임의의 다른 양태 또는 그 일부와 조합될 수 있는 본 개시내용의 제13 양태에서, PD 시스템은 필터 세트의 루멘 측 커넥터에 연결하기 위한 환자 라인 커넥터를 포함하고, 새로운 PD 유체 루멘 및 사용된 PD 유체 루멘은 환자 라인 커넥터에 연결된다.
- [0039] 임의의 다른 양태 또는 그 일부와 조합될 수 있는 본 개시내용의 제14 양태에서, 필터 세트는 루멘측 커넥터를 포함하고, 새로운 PD 유체 루멘 및 사용된 PD 유체 루멘은 루멘측 커넥터에 연결된다.
- [0040] 임의의 다른 양태 또는 그 일부와 조합될 수 있는 본 개시내용의 제15 양태에서, 필터 세트는 환자의 전달 세트에 직접 연결되도록 구성되거나, 또는 필터 세트는 환자의 전달 세트에 연결되도록 구성된 가요성 튜브를 포함한다.
- [0041] 임의의 다른 양태 또는 그 일부와 조합될 수 있는 본 개시내용의 제16 양태에서, 필터 멤브레인은 멸균 등급 필터 멤브레인 또는 박테리아 감소 필터 멤브레인이다.
- [0042] 임의의 다른 양태 또는 그 일부와 조합될 수 있는 본 개시내용의 제17 양태에서, 필터 세트는, 새로운 PD 유체가 본체를 빠져나가기 전에 적어도 하나의 필터 멤브레인의 적어도 하나의 다공성 벽을 통해 유동하도록 위치 설정 및 배열된 적어도 하나의 필터 멤브레인을 유지하는 본체; 적어도 하나의 필터 멤브레인에 도달하기 전에 새로운 PD 유체로부터 공기를 전환하도록 구성된 공기 전환 네트; 및 새로운 PD 유체를 받기 위한 새로운 PD 유체 포트를 포함하고, 새로운 PD 유체 포트는 공기 전환 네트에 의해 전환된 공기가 PD 기계로 복귀되게 하기 위한 적어도 하나의 개구를 포함한다.
- [0043] 임의의 다른 양태 또는 그 일부와 조합될 수 있는 본 개시내용의 제18 양태에서, 필터 세트는 적어도 하나의 개구와 유체 연통하는 채널을 포함하고, 채널은 공기 전환 네트에 의해 전환된 공기를 PD 기계로의 복귀를 위해 지향시키도록 연장된다.
- [0044] 임의의 다른 양태 또는 그 일부와 조합될 수 있는 본 개시내용의 제19 양태에서, 필터 세트는 환자 라인 커넥터에 연결하기 위한 커넥터를 포함하고, 공기 전환 네트는 커넥터에 의해 제공된다.
- [0045] 임의의 다른 양태 또는 그 일부와 조합될 수 있는 본 개시내용의 제20 양태에서, 필터 세트는 환자 라인 커넥터에 연결하기 위한 커넥터를 포함하고, 새로운 PD 유체 포트는 커넥터에 의해 제공된다.
- [0046] 임의의 다른 양태 또는 그 일부와 조합될 수 있는 본 개시내용의 제21 양태에서, 적어도 하나의 필터 멤브레인은 관형, 모세관 또는 평탄한 형상을 갖는다.
- [0047] 임의의 다른 양태 또는 그 일부와 조합될 수 있는 본 개시내용의 제22 양태에서, 필터 세트는 (i) 환자의 전달 세트에 연결되도록 구성된 전달 세트측 커넥터, 또는 (ii) 환자의 전달 세트에 연결되도록 구성된 가요성 라인을 포함한다.
- [0048] 임의의 다른 양태 또는 그 일부와 조합될 수 있는 본 개시내용의 제23 양태에서, 도 1 내지 도 4 중 어느 하나 이상과 관련하여 설명된 특징, 기능 및 대안 중 임의의 것이 도 1 내지 도 4 중 임의의 다른 것과 관련하여 설명된 특징, 기능 및 대안 중 임의의 것과 조합될 수 있다.
- [0049] 위의 양태와 본 명세서의 설명을 고려하여, 이중 루멘 환자 라인과 함께 작동하는 필터 세트를 제공하는 것이 본 개시내용의 이점이다.
- [0050] 본 개시내용의 또 다른 이점은 새로운 PD 유체를 여과하고 사용된 PD 유체가 막힘 없이 통과하게 하는 필터 세트를 제공하는 것이다.
- [0051] 본 개시내용의 추가 이점은 필터 멤브레인에 도달하기 전에 공기를 제거하는 필터 세트를 제공하는 것이다.
- [0052] 본 개시내용의 또 다른 이점은 소수성 멤브레인을 필요로 하지 않고 공기를 제거하는 필터 세트를 제공하는 것이다.

[0053] 추가 특징 및 이점이 본 명세서에 설명되어 있으며, 이하의 상세한 설명 및 도면으로부터 명백해질 것이다. 본 명세서에 설명된 특징 및 장점은 모든 것을 포함하는 것은 아니며, 특히 다수의 추가 특징 및 이점이 도면 및 설명의 관점에서 본 기술 분야의 숙련자에게 명백할 것이다. 또한, 임의의 특정 실시예는 본 명세서에 나열된 모든 이점을 가질 필요는 없으며 개별적인 유리한 실시예를 별도로 청구하는 것이 명시적으로 고려된다. 더욱이, 명세서에 사용된 언어는 주로 가독성 및 교육 목적을 위해 선택되었으며 본 발명의 주제의 범주를 한정하지 않는다는 점에 유의해야 한다.

### 도면의 간단한 설명

[0054] 도 1은 본 개시내용의 환자 라인 필터 세트를 갖는 복막 투석 시스템에 대한 일 실시예의 개략도이다.  
 도 2는 본 개시내용의 환자 라인 필터 세트의 루멘측 커넥터에 대한 일 실시예의 단면 사시도이다.  
 도 3은 도 2의 루멘측 커넥터와 본 개시내용의 정합 환자 라인 커넥터의 단면도이다.  
 도 4는 본 개시내용의 공기 복귀 유로를 포함하는 다양한 유로를 예시하는 단순화된 유동 개략도이다.

### 발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0055] 이제, 도면, 특히 도 1을 참조하면, 복막 투석("PD") 시스템(10)이 예시되어 있다. PD 시스템(10)은 환자 라인(50)을 통해 새로운 PD 유체를 환자(P)에게 펌핑하고 사용된 PD 유체를 환자(P)로부터 환자 라인(50)을 통해 제거하는 PD 기계 또는 사이클러(20)를 포함한다. 환자 라인(50)은 재사용 가능하거나 일회용일 수 있으며, 두 경우 모두 필터 세트(100)와 함께 작동하고 유체 연통한다. 환자 라인(50)이 재사용 가능한 경우, 재사용 가능한 환자 라인은 치료 시 필터 세트(100)에 연결된다. 환자 라인(50)이 대신에 일회용인 경우, 필터 세트(100)는 일 실시예에서 일회용 환자 라인(50)에 병합되거나 일회용 환자 라인과 함께 형성된다. 어느 구성에서든, 필터 세트(100)의 원위 단부는 환자의 전달 세트(60)에 연결될 수 있으며, 전달 세트는 결국 환자(P)의 내재 카테터와 유체 연통한다.

[0056] PD 기계 또는 사이클러(20)는 일회용 구성요소를 사용하지 않고 펌프 자체를 통해 PD 유체를 펌핑하는 내구성 PD 유체 펌프(24)를 제공하는 하우징(22)을 포함할 수 있다. PD 유체 펌프(24)에 사용될 수 있는 내구성 펌프의 예는 피스톤 펌프, 기어 펌프 및 원심 펌프를 포함한다. 피스톤 펌프와 같은 특정 내구성 펌프는 본질적으로 정확하므로, 기계 또는 사이클러(20)에는 추가적인 체적 제어 구성요소가 필요하지 않다. 기어 펌프 및 원심 펌프와 같은 다른 내구성 펌프는 정확하지 않을 수 있고, 그에 따라 기계 또는 사이클러(20)는 하나 이상의 유량계(예시되지 않음)와 같은 체적 제어 디바이스를 제공한다.

[0057] 펌프(24)는 대안적으로 연동 펌프 튜브 또는 가요성 펌핑 챔버와 같은 일회용 유체 접촉 펌핑 구성요소를 구동시키는 펌프 액추에이터를 포함하는 일회용 유형 PD 유체 펌프일 수 있다. PD 유체 펌프(24)에 사용될 수 있는 일회용 PD 유체 펌프의 예는 튜브를 구동시키는 회전식 또는 선형 연동 펌프 액추에이터, 카세트 시트를 구동시키는 공압 펌프 액추에이터, 카세트 시트를 구동시키는 전기 기계식 펌프 액추에이터 및 튜브를 구동시키는 플레튼 펌프 액추에이터를 포함한다. 단일 PD 유체 펌프(24)가 사용될 수 있지만, 전용의 새로운 PD 유체 펌프와 사용된 PD 유체 펌프가 대안적으로 사용될 수 있다는 것을 이해하여야 한다. 또한, 단일 PD 유체 펌프(24)는 보다 연속적인 PD 유체 유동을 위해 다수의 펌핑 챔버를 포함할 수 있다.

[0058] PD 기계 또는 사이클러(20)는 또한 일회용 구성요소와 함께 작동하지 않고 마찬가지로 관류형이고 내구성이 있을 수 있거나, 튜브 세그먼트 또는 카세트 기반 밸브 시트와 같은 일회용 유체 접촉 밸브 구성요소를 구동시키는 밸브 액추에이터를 갖는 일회용 유형 밸브일 수 있는 복수의 밸브(26a 내지 26e)를 포함한다. 밸브(26a 내지 26e)에 사용될 수 있는 내구성 밸브의 예는 관류형 솔레노이드 밸브를 포함한다. 이러한 밸브는 양방향 또는 3방향 밸브일 수 있다. 밸브(26a 내지 26e)에 사용될 수 있는 일회용 밸브의 예는 폐쇄된 가요성 튜브를 편칭하는 솔레노이드 핀치 밸브, 카세트 시트를 구동시키는 공압 밸브 액추에이터, 및 카세트 시트를 구동시키는 전기 기계식 밸브 액추에이터를 포함한다.

[0059] 기계 또는 사이클러(20)에는 많은 밸브(26a 내지 26n)가 포함될 가능성이 높다. 예시의 편의를 위해, PD 유체 펌프(24)가 새로운 PD 유체를 이중 루멘 환자 라인(50)의 새로운 PD 유체 루멘(52)을 통해 양압 하에서 환자(P)에게 펌핑할 수 있게 개방되도록 제어되는 새로운 PD 유체 밸브(26a)를 갖는 기계 또는 사이클러(20)가 도시되어 있다. 밸브는 또한 PD 유체 펌프(24)가 사용된 PD 유체를 이중 루멘 환자 라인(50)의 사용된 PD 유체 루멘(54)을 통해 음압 하에서 환자(P)로부터 끌어당길 수 있게 개방되도록 제어되는 사용된 PD 유체 밸브(26b)를

포함한다. 하나 이상의 공급 밸브(26c)가 제공되어, 하나 이상의 새로운 PD 유체 소스로부터의 새로운 PD 유체 유동이 PD 유체 펌프(24)를 통해 사이클러(20)로 펌핑될 수 있게 한다. 사용된 PD 유체가 드레인으로 전달되게 하는 배액 밸브(26d)가 제공된다. 아래에서 더 상세히 설명되는 공기 복귀 밸브(26e)는 필터 세트(100) 내에서 전환된 공기를 함유하는 PD 유체가 PD 기계 또는 사이클러(20)로 복귀될 수 있게 한다.

[0060] 예시된 실시예의 기계 또는 사이클러(20)는 또한 압력 센서(28a, 28b)와 같은 압력 센서를 포함한다. 압력 센서(28a)는 새로운 PD 유체 밸브(26a)의 바로 하류에 위치되고, 압력 센서(28b)는 사용된 PD 유체 밸브(26)의 바로 상류에 위치된다. 따라서, 압력 센서(28a)는 새로운 PD 유체 밸브(26a)가 폐쇄되더라도 이중 루멘 환자 라인(50)의 새로운 PD 유체 루멘(52)의 압력을 감지할 수 있는 반면, 압력 센서(28b)는 사용된 PD 유체 밸브(26b)가 폐쇄되더라도 이중 루멘 환자 라인(50)의 사용된 PD 유체 루멘(54)의 압력을 감지할 수 있다. 추가로, 압력 센서(28a)는 환자 충전 동안 본 명세서에 설명된 필터 멤브레인 상류의 새로운 PD 유체의 압력을 감지하도록 위치 설정된다. 아마도 더 중요하게는 압력 센서(28b)는 환자 충전 동안 본 명세서에 설명된 필터 멤브레인 하류의 새로운 PD 유체의 압력을 감지하도록 위치 설정된다.

[0061] 예시된 실시예에서 펌프(24) 및 밸브(26a 내지 26e)는 시스템(10)의 기계 또는 사이클러(20)에 의해 제공되는 제어 유닛(40)의 자동 제어 하에 있는 반면, 압력 센서(28a, 28b)(및 기타 센서)는 제어 유닛(40)으로 출력된다. 예시된 실시예의 제어 유닛(40)은 하나 이상의 프로세서(42), 하나 이상의 메모리(44) 및 비디오 제어기(46)를 포함한다. 제어 유닛(40)은 압력 센서(28a, 28b), 그리고 하나 이상의 온도 센서(30) 및 하나 이상의 전도도 센서(예시되지 않음)와 같은 기계 또는 사이클러(20)에 의해 제공되는 다른 센서로부터의 신호 또는 출력을 수신, 저장 및 처리한다. 제어 유닛(40)은 압력 센서(28a, 28b) 중 하나 이상으로부터의 압력 피드백을 사용하여 PD 유체 펌프(24)가 투석 유체를 원하는 압력으로 또는 안전 압력 한계 내에서(예를 들어, 환자의 복막강에 대한 양압 0.21 bar(3 psig) 및 환자의 복막강으로부터의 음압 -1.10 bar(-1.5 psig) 내에서) 펌핑하도록 제어할 수 있다.

[0062] 제어 유닛(40)은 하나 이상의 온도 센서(30)로부터의 온도 피드백을 사용하여, 예를 들어 인라인 히터와 같은 히터(32)를 제어하여 새로운 PD 유체를 원하는 온도, 예를 들어 체온 또는 37°C로 가열한다. 일 실시예에서, 히터(32)는 새로운 PD 유체와 같은 소독 유체를 가열하는 데 추가로 사용되어, PD 유체 펌프(24), 밸브(26a 내지 26n), 히터(32) 및 기계 또는 사이클러(20) 내의 모든 재사용 가능한 유체 라인을 소독하여 다음 치료를 위해 기계 또는 사이클러를 준비한다. 본 명세서에 설명된 추가 여과는 가열된 유체 소독 이외에 보호층을 제공하여 PD 유체가 환자(P)에게 전달되기에 안전함을 보장한다.

[0063] 제어 유닛(40)의 비디오 제어기(46)는 터치스크린 및/또는 멤브레인 스위치와 같은 하나 이상의 전기 기계 버튼으로 작동하는 디스플레이 스크린을 포함할 수 있는 기계 또는 사이클러(20)의 사용자 인터페이스(48)와 인터페이스한다. 사용자 인터페이스(48)는 또한 알람, 경보 및/또는 음성 안내 커맨드를 출력하기 위한 하나 이상의 스피커를 포함할 수 있다. 사용자 인터페이스(48)는 도 1에 예시된 바와 같은 기계 또는 사이클러(20)와 함께 제공될 수 있고 및/또는 제어 유닛(40)과 함께 작동하는 원격 사용자 인터페이스일 수 있다. 제어 유닛(40)은 또한 의사 또는 임상과의 컴퓨터와 인터페이스하는 의사 또는 임상과의 서버로 치료 데이터를 전송하고 그 서버로부터 처방 지시를 수신하기 위해 트랜시버(예시되지 않음) 및 네트워크, 예를 들어 인터넷에 대한 유선 또는 무선 연결을 포함할 수 있다.

[0064] 도 1 및 도 2를 참조하면, 전술한 바와 같이, 이중 루멘 환자 라인(50)의 새로운 PD 유체 루멘(52) 및 사용된 PD 유체 루멘(54)은 다시 재사용 가능하거나 일회용일 수 있다. 이중 루멘 환자 라인(50)이 재사용 가능한 경우, 루멘은 필터 세트(100)의 루멘측 커넥터(104)에 연결되는 커넥터(56)로 종결되며, 이 커넥터는 필터 세트의 본체(106)에 밀봉(예를 들어, 초음파 밀봉, 열 밀봉 또는 솔벤트 접합)되거나 그 본체와 함께 몰딩될 수 있다. 아래에서 더 상세히 설명되는 제3 또는 공기 복귀 라인(58)은 공기를 함유한 PD 유체를 필터 세트(100)로부터 PD 기계 또는 사이클러(20)로 다시 전달한다. 본체(106)는 결국 환자의 전달 세트(60)의 정합 커넥터 또는 전달 세트측 커넥터(108)와 환자의 전달 세트(60) 사이에 배치된 짧은, 가요성 튜브(110)의 정합 커넥터에 직접 연결되는 전달 세트측 커넥터(108)에 밀봉(예를 들어, 초음파 밀봉, 열 밀봉 또는 솔벤트 접합)되거나 그 커넥터와 함께 몰딩된다. 본체(106), 루멘측 커넥터(104) 및 전달 세트측 커넥터(108)는 폴리스티렌("PS"), 폴리카보네이트("PC"), 폴리카보네이트와 아크릴로니트릴-부타디엔-스티렌의 혼합물("PC/ABS"), 폴리염화비닐("PVC"), 폴리에틸렌("PE"), 폴리프로필렌("PP"), 폴리에틸렌 테레프탈레이트("PET")와 같은 폴리에스테르, 또는 폴리우레탄("PU")과 같은 임의의 하나 이상의 플라스틱으로 제조될 수 있다.

[0065] 도 2는 루멘측 커넥터(104)에 대한 일 실시예를 상세히 예시한다. 루멘측 커넥터(104)의 예시된 버전은 이중

루멘 환자 라인(50)에 대한 동심 루멘(52 및 54) 관계를 위한 것이다. 그러나, 도 2와 관련된 교시는 이중 루멘 환자 라인(50)에 대한 병렬 루멘(52 및 54) 관계에 동일하게 적용 가능하다는 것을 이해하여야 한다. 루멘 측 커넥터(104)는 필터 멤브레인(114)의 상류(새로운 PD 유체 관점에서)에 있도록 새로운 PD 유체 입구 통로를 따라 위치된 공기 전환 네트(112)가 제공되는 동심형 및 병렬 실시예 모두에 있다. 공기 전환 네트(112)는 일단 습윤되면 공기를 전환시킬 만큼 충분히 미세한 메시 개구를 갖고 있지만, 메시 개구는 새로운 PD 유체의 유동을 크게 차단하지 않을 만큼 충분히 개방되어 있다. 공기 전환 네트(112)는, 예를 들어 의학적으로 안전한 금속 또는 소수성 폴리머로 제조될 수 있으며 약 0.1 mm 내지 약 0.3 mm 범위의 공극 크기를 가질 수 있다. 공기 전환 네트(112)는 초음파로, 열을 통해 및/또는 접착식으로 루멘측 커넥터(104)에 밀봉될 수 있다. 필터 멤브레인(114)은 멸균 등급 또는 박테리아 감소 친수성 멤브레인일 수 있으며, 멤브레인에는 추가 여과를 위해 새로운 PD 유체가 유동하게 하는 약 0.2 미크론의 공극 크기를 갖는 다공성 벽이 형성될 수 있다. 필터 멤브레인(114)은, 예를 들어 폴리술폰 또는 폴리비닐피롤리돈과 혼합된 폴리에테르술폰으로 제조될 수 있다. 필터 멤브레인(114)은 예시된 실시예에서 모세관 형상을 갖지만, 대안적으로 관형 또는 평탄한 형상을 가질 수도 있다.

[0066] 도 2에 예시된 루멘측 커넥터(104)는 환자 라인 커넥터(56)의 정합 포트에 밀봉하기 위한 다수의 포트, 예를 들어 테이퍼형 루어 유형 포트를 포함한다. 루멘측 커넥터 포트는 새로운 PD 유체 포트(104a) 및 사용된 PD 유체 포트(104b)를 포함하며, 이들 포트 각각은 서로 동심인 원통형 포트일 수 있다. 환자의 전달 세트(60)를 통해 제거된 사용된 PD 유체는 전달 세트측 커넥터(108)를 통해 필터 세트의 본체(106)에 진입하고 음압 하에서 본체(106), 도 2에 예시된 바와 같은 루멘측 커넥터의 사용된 PD 유체 포트(104b), 및 사용된 PD 유체 루멘(54)을 통해 다시 PD 기계 또는 사이클러(20)로 유동한다. PD 기계 또는 사이클러(20)는 사용된 PD 유체를 양압 하에서 배액 라인(62)을 통해 드레인으로 펌핑한다. 사용된 PD 유체는 하나 이상의 필터 멤브레인(들)(114)의 외부와 접촉할 수 있지만 접선 방향으로 또는 접선 방식으로 접촉할 수 있고, 환자의 유출물 내의 피브린, 단백질 및 기타 미립자는 필터 멤브레인에 의해 포획되거나 멤브레인에 걸리는 경향이 없다. 따라서, 필터 멤브레인(114)은 필터 세트(100)와 함께 폐기되기 전에 여러 번의 치료 충전 과정에 걸쳐 실행 가능한 상태로 유지된다.

[0067] 새로운 PD 유체 포트(104a)에는 원통형 새로운 PD 유체 포트 둘레에 균등하게, 예를 들어 반경방향으로 균등하게 분포될 수 있는 슬롯과 같은 개구(104o)가 제공된다. 예시된 예에는, 서로 90°로 균등하게 이격된 4개의 슬롯(104o)이 있다. 개구(104o)는 대안적으로 일련의 홀, 홀의 어레이, 예를 들어 장방형 형상일 수 있다. 개구 또는 슬롯(104o)은 루멘측 커넥터(104)의 공기 전환 네트(112)에 의해 전환된 공기(도 2에서 기포로서 도시됨)를 함유하는 소량의 새로운 PD 유체가 제3 또는 공기 복귀 라인(58)을 통해 PD 기계 또는 사이클러(20)로 다시 푸시되게 한다.

[0068] 루멘측 커넥터(104)는 예시된 실시예에서 또한 원통형 외부 포트(104c)의 내부 벽과 원통형 새로운 PD 유체 포트(104a)의 외부 벽 사이에 위치된 원통형 채널(104d)을 부분적으로 정의하는 외부 원통형 포트(104c)를 포함한다. 포트(104a 내지 104c)는 일 실시예에서 루멘측 커넥터(104)의 나머지 부분과 함께 각각 몰딩된다.

[0069] 도 3은 루멘측 커넥터(104)와 환자 라인 커넥터(56) 사이의 하나의 가능한 정합 배열을 예시하는데, 마찬가지로 본 명세서에 설명된 임의의 재료로 몰딩되고 제조될 수 있다. 도 3의 정합 배열은 루멘(52 및 54) 사이의 동심 관계에 특징한다. 루멘측 커넥터(104)와 환자 라인 커넥터(56) 사이의 정합 배열은 루멘(52, 54)의 병렬 관계에 대해 상이하지만, 본 명세서에 설명된 바와 같이 여전히 제3 또는 공기 복귀 라인(58)을 포함하게 된다. 예시된 실시예에서, 환자 라인 커넥터(56)는, 외부 표면이, 예를 들어 실리콘 또는 다른 적절한 고무와 같은 개스킷을 통해 원통형 새로운 PD 유체 포트(104a)의 내부 표면에 대해 밀봉되도록 반경방향으로 크기 설정된 원통형 새로운 PD 유체 포트(56a)를 포함한다. 새로운 PD 유체 포트(56a)의 길이는 공기가 개구 또는 슬롯(104o)의 노출된 부분을 통해 수행되도록 새로운 PD 유체 포트(104a)의 개구 또는 슬롯(104o)의 적어도 일부가 유동하는 새로운 PD 유체에 노출되게 할 정도로 충분히 짧게 되도록 크기 설정된다.

[0070] 환자 라인 커넥터(56)는 또한 내부 표면이, 예를 들어 실리콘 또는 다른 적절한 고무와 같은 개스킷을 통해 원통형 사용된 PD 유체 포트(104b)의 외부 표면에 대해 밀봉되도록 반경방향으로 크기 설정된 원통형 사용된 PD 유체 포트(56b)를 포함한다. 환자 라인 커넥터(56)는 내부 표면이, 예를 들어 실리콘 또는 다른 적절한 고무와 같은 개스킷을 통해 원통형 외부 원통형 포트(104c)의 외부 표면에 대해 밀봉되도록 반경방향으로 크기 설정된 원통형 외부 벽(56c)을 더 포함한다. 원통형 외부 벽(56c)은 예시된 실시예에서 루멘측 커넥터(104)의 외부 벽(104e)의 내향 나사부에 정합 및 해제 가능하게 나사 결합하도록 구성된 외향 나사부를 포함한다. 환자 라인 커넥터(56)에 대한 루멘측 커넥터(104)의 나사 결합은 일 실시예에서 전술한 3개의 밀봉부 각각을 만든다.

[0071] 도 3은 환자 라인 커넥터(56)의 새로운 PD 유체 포트(56a)에 밀봉된, 예를 들어 초음파로, 열 및/또는 접착식으

로 밀봉된 이중 루멘 환자 라인(50)의 새로운 PD 유체 루멘(52)을 예시한다. 사용된 PD 유체 루멘(54)은 사용된 PD 유체 포트(56b)에 임의의 원하는 방식으로 밀봉된다. 제3 또는 공기 복귀 라인(58)은 임의의 원하는 방식으로 환자 라인 커넥터(56)의 공기 복귀 포트(56d)에 밀봉된다. 환자 충전 동안 루멘측 커넥터(104)가 환자 라인 커넥터(56)에 정합될 때, 채널(104d)은 공기를 함유한 소량의 새로운 PD 유체를 환자 라인 커넥터(56) 내에 위치한 밀봉된 포집 영역(56e)으로 지향시킨다. 공기를 함유한 소량의 새로운 PD 유체는, 예를 들어 PD 유체 펌프(24)로부터의 음압 하에서 공기 복귀 포트(56d) 및 가요성 공기 복귀 라인(58)을 통해 밀봉 영역(56e)에서 PD 기계 또는 사이클러(20)로 빠져나간다. 공기 복귀 포트(56d) 및 가요성 공기 복귀 라인(58)은 복귀된 PD 유체의 양이 작기 때문에 직경이 작을 수 있다. 가요성 공기 복귀 라인(58)은 이중 루멘 환자 라인(50)이 재사용 가능한지 일회용인지에 따라 재사용 가능하거나 일회용이다. 가요성 공기 복귀 라인(58)은 자립형이거나 이중 루멘 환자 라인(50)과 함께 공급출될 수 있다.

[0072] 도 1은 가요성 공기 복귀 라인(58)이 PD 기계 또는 사이클러(20) 내에 위치한 내부의 내구성 공기 복귀 라인(34)에 연결되는 것을 예시한다. 내부 또는 내구성 공기 복귀 라인(34)은 하나 이상의 공급 밸브(26c)로부터 상류 또는 하류 위치까지 연장될 수 있다. 위치가 하나 이상의 공급 밸브(26c)의 상류인 경우, 하나 이상의 공급 밸브는 또한 라인(58 및 34)을 통해 공기 복귀 PD 유체 유동을 개방 및 폐쇄하는 밸브(들)의 역할을 할 수 있다. 위치가 하나 이상의 공급 밸브(26c)의 하류인 경우, 사이클러 공기 복귀 라인(34)에는 환자 충전 중에 선택적으로 개방되어 공기 혼입된 PD 유체가 PD 유체 펌프(24)의 상류로 복귀되게 하는 공기 복귀 밸브(26e)가 제공될 수 있다. 라인(58 및 34)을 통한 공기 복귀 PD 유체 유동은 전체 환자 충전에 걸쳐 발생하거나 환자 충전 동안 밸브(26e)의 개방 및 폐쇄를 통해 간헐적으로 발생할 수 있다.

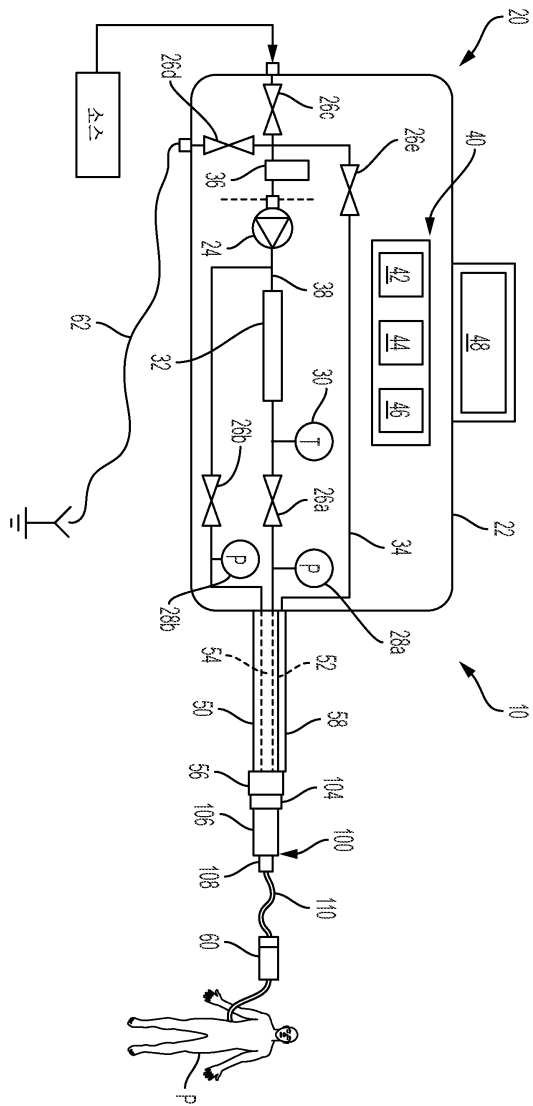
[0073] PD 기계 또는 사이클러(20)는 공기 복귀 라인이 1차 PD 유체 라인(38)과 재연결되는 위치와 PD 유체 펌프(24) 사이에 위치한 에어트랩(36)을 포함한다. 에어트랩(36)은 공기가 부력을 통해 유체로부터 빠져나가게 하는 비교적 정체된 PD 유체의 체적을 제공한다. 따라서, 에어트랩(36)은 본 명세서에 설명된 공기 복귀 피처를 통해 PD 기계 또는 사이클러(20)로 방향 전환된 공기를 제거하는 데 도움이 된다.

[0074] 도 4는 본 개시내용의 시스템(10)의 공기 복귀 유동을 요약하는 단순화된 유동 개략도를 예시한다. PD 유체 펌프(24)에 의해 펌핑된 새로운 PD 유체는 1차 PD 유체 라인(38) 및 새로운 PD 유체 루멘(52)을 따라 필터 세트(100)로 유동한다. 필터 세트(100) 내의 공기 전환 네트(112)는 새로운 PD 유체의 공기를 전환시키는 반면, 하나 이상의 멸균 등급 또는 박테리아 감소 필터 멤브레인(들)(114)은 짧은, 가요성 튜브(110)(제공된 경우) 및 환자 전달 세트(60)를 통해 환자(P)에게 전달되는 새로운 PD 유체를 추가로 여과한다. 사용된 PD 유체는 환자(P)로부터 PD 유체 펌프(24)를 통해 제거되고 환자 전달 세트(60), 짧은 가요성 튜브(110)(제공된 경우), 필터 세트(100), 사용된 PD 유체 루멘(54) 및 배액 라인(62)을 통해 드레인으로 전달된다. 공기 전환 네트(112)를 통해 전환된 공기 및 소량의 PD 유체는 가요성 공기 복귀 라인(58), 사이클러 공기 복귀 라인(34) 및 1차 PD 유체 라인(38)을 통해 PD 유체 펌프(24)로 다시 전달된다. 그 과정에서, 에어 트랩(36)을 통해 PD 유체로부터 공기가 탈기된다.

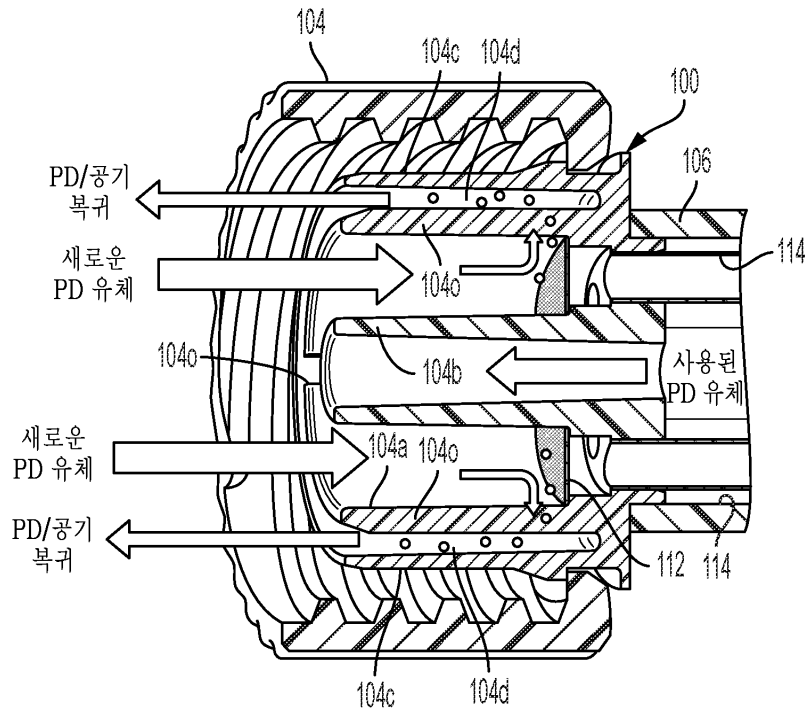
[0075] 본 명세서에 설명된 본 바람직한 실시예에 대한 다양한 변경 및 수정이 본 기술 분야의 숙련자에게 명백할 것이라는 것을 이해하여야 한다. 따라서, 이러한 변경 및 수정 중 임의의 것 또는 전부는 첨부된 청구범위에 의해 커버될 수 있는 것으로 의도된다. 예를 들어, 새로운 PD 유체 루멘(52)은 이중 루멘 환자 라인(50)의 동심 실시예에서 사용된 PD 유체 루멘(54)의 외부에 위치되는 것으로 도시되어 있지만, 사용된 PD 유체 루멘(54)은 대신에 새로운 PD 유체 루멘(52)의 외부에 위치될 수 있다. 다른 예에서, 본 개시내용의 공기 복귀 피처는 단일 루멘 환자 라인과 함께 사용되고, 즉, 이중 루멘 환자 라인은 본 개시내용의 공기 복귀 피처에 필요하지 않다. 추가 예에서, 이중 루멘 환자 라인(50)이 일회용인 경우, 환자 라인 커넥터(56)는 제거될 수 있고, 사용된 PD 유체 루멘(54)은 대신에 루멘측 커넥터(104)의 사용된 PD 유체 포트(104b)에 용접되고, 새로운 PD 유체 루멘(52)은 대신에 새로운 PD 유체 포트(104a)에 용접되며, 가요성 공기 복귀 라인(58)은 대신에 원통형 공기/PD 유체 복귀 채널(104d)과 유체 연통하는 추가 유체 포트에 용접된다.

도면

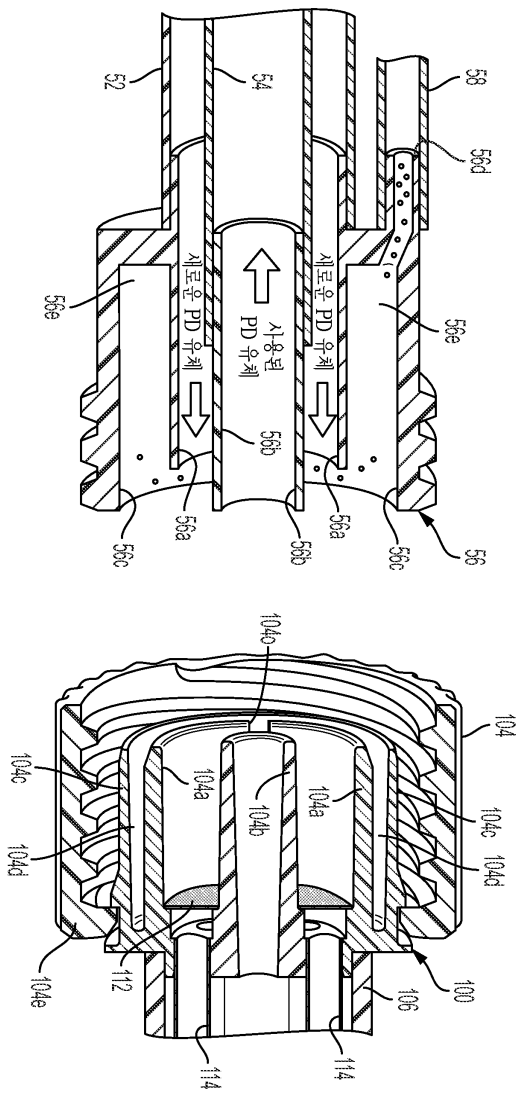
도면1



도면2



도면3



도면4

