(19)日本国特許庁(JP)　(12)公表特許公報(A)　(11)公表番号
特表2024-546610
(P2024-546610A)
(43)公表日　令和6年12月26日(2024.12.26)

(51)国際特許分類		FI			テーマコード（参考）
Ａ６１Ｍ　1/28　(2006.01)		Ａ６１Ｍ	1/28	１０５	４Ｃ０７７

審査請求　未請求　予備審査請求　未請求　（全20頁）

(21)出願番号　特願2024-531331(P2024-531331)
(86)(22)出願日　令和4年11月18日(2022.11.18)
(85)翻訳文提出日　令和6年5月24日(2024.5.24)
(86)国際出願番号　PCT/US2022/080121
(87)国際公開番号　WO2023/114608
(87)国際公開日　令和5年6月22日(2023.6.22)
(31)優先権主張番号　63/291,010
(32)優先日　令和3年12月17日(2021.12.17)
(33)優先権主張国・地域又は機関
米国(US)
(81)指定国・地域　AP(BW,GH,GM,KE,LR,LS,MW,MZ,NA,RW,SD,SL,ST,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,RU,TJ,TM),EP(AL,AT,BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR,GB,GR,HR,HU,IE,IS,IT,LT,LU,LV,MC,
最終頁に続く

(71)出願人　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、ディアフィールド、ワン・バクスター・パークウェイ （番地なし）
(71)出願人　501453189
バクスター・ヘルスケヤー・ソシエテ・アノニム
Ｂａｘｔｅｒ Ｈｅａｌｔｈｃａｒｅ Ｓ．Ａ．
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
最終頁に続く

(54)【発明の名称】　キャピラリー型の患者ライン用フィルタを有する腹膜透析システム

(57)【要約】
腹膜透析（ＰＤ）システム（１０）は、ＰＤ装置（２０）と、ＰＤ装置（２０）から延出する、（二重ルーメン患者ラインであり得る）患者ライン（５０）と、患者ライン（５０）と流体連通するフィルタセット（１００）とを含み、フィルタセット（１００）は、複数の中空糸膜（１２０、例えば殺菌グレードの中空糸膜、又は、滅菌された中空糸膜）を含み、複数の中空糸膜は、新しいＰＤ液がフィルタセット（１００）から出る前に中空糸膜（１２０）の多孔質壁を通って流れるように位置決め及び配列される。

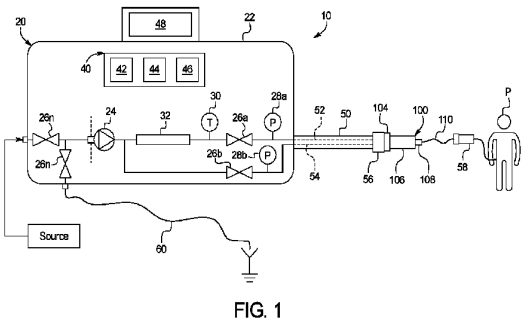


FIG. 1

10

20

【特許請求の範囲】
【請求項１】
腹膜透析（ＰＤ）システム（１０）であって、
ＰＤ装置（２０）と、
前記ＰＤ装置（２０）から延出する患者ライン（５０）と、
前記患者ライン（５０）と流体連通するフィルタセット（１００）と
を備え、
前記フィルタセット（１００）が、複数の前記中空糸膜（１２０）を含み、前記複数の前記中空糸膜（１２０）が、前記フィルタセット（１００）を出る前に新しいＰＤ液が前記中空糸膜（１２０）の多孔質壁を通って流れるように位置決め及び配列される、ＰＤシステム（１０）。
【請求項２】
前記患者ライン（５０）が、前記フィルタセット（１００）の新しいＰＤ液の通路（１１２）と流体連通して配置された、新しいＰＤ液用ルーメン（５２）を含む、二重ルーメン患者ラインであり、前記二重ルーメン患者ライン（５０）が、前記フィルタセット（１００）の使用済みＰＤ液の通路（１１４）と流体連通して配置された、使用済みＰＤ液用ルーメン（５４）を更に含む、請求項１に記載のＰＤシステム（１０）。
【請求項３】
前記使用済みＰＤ液の通路（１１４）が、前記複数の中空糸膜（１２０）の間に位置する中央領域（１２４）と流体連通し、前記中央領域（１２４）が、前記フィルタセット（１００）の移送セット側コネクタ（１０８）から使用済みＰＤ液を受け取る、請求項２に記載のＰＤシステム（１０）。
【請求項４】
前記新しいＰＤ液の通路（１１２）が、前記フィルタセット（１００）の壁部（１１６）に形成された、複数の入口開口部（１１８）と流体連通し、前記入口開口部（１１８）が、前記複数の中空糸膜（１２０）への、新しいＰＤ液の注入口を形成する、請求項２又は３に記載のＰＤシステム（１０）。
【請求項５】
前記新しいＰＤ液の通路（１１２）が、少なくとも部分的に新しいＰＤ液用ポート（１０４ａ）を介して形成され、前記使用済みＰＤ液の通路（１１４）が、少なくとも部分的に使用済みＰＤ液用ポート（１０４ｂ）を介して形成され、前記新しいＰＤ液用ポート及び前記使用済みＰＤ液用ポート（１０４ａ、１０４ｂ）が、前記二重ルーメン患者ライン（５０）の患者ラインのコネクタ（５６）に接続するように構成された、ルーメン側コネクタ（１０４）の一部である、請求項２～４のいずれか１項に記載のＰＤシステム（１０）。
【請求項６】
前記ルーメン側コネクタ（１０４）と前記患者ラインのコネクタ（５６）との間で、前記新しいＰＤ液用ポート及び前記使用済みＰＤ液用ポート（１０４ａ、１０４ｂ）の周りを密封するように構成された、圧縮性ガスケットを含む、請求項５に記載のＰＤシステム（１０）。
【請求項７】
前記中空糸膜（１２０）が、その多孔質壁を通して新しいＰＤ液を通すために、一端部上に閉じられており、前記端部が、個別に閉じられ、又は、共通の構造体を介して前記端部の少なくとも２つが閉じられる、先行する請求項のいずれか１項に記載のＰＤシステム（１０）。
【請求項８】
前記中空糸膜（１２０）に到達する前に、前記新しいＰＤ液から空気を排出するように位置決めされた、少なくとも１つの疎水性膜（１２６）を含む、先行する請求項のいずれか１項に記載のＰＤシステム（１０）。
【請求項９】

前記少なくとも１つの疎水性膜（１２６）に向かって空気を迂回させるように位置決めされた、少なくとも１つのネット（１２８）を含む、請求項８に記載のＰＤシステム（１０）。

【請求項１０】

前記フィルタセット（１００）が、患者の移送セットに直接接続するように構成され、又は、前記フィルタセット（１００）が、前記患者の移送セットに接続するように構成された可撓性チューブ（１１０）を含む、先行する請求項のいずれか１項に記載のＰＤシステム（１０）。

【請求項１１】

前記フィルタセット（１００）が、使用済みＰＤ液が前記中空糸膜（１２０）の外側に沿って、接線方向に流れるように構成される、先行する請求項のいずれか１項に記載のＰＤシステム（１０）。

【請求項１２】

前記フィルタセット（１００）が、新しいＰＤ液が前記中空糸膜（１２０）の前記多孔質壁を通って内側から外側に流れるように構成される、先行する請求項のいずれか１項に記載のＰＤシステム（１０）。

【請求項１３】

前記ＰＤ装置（２０）が、患者への充填中に前記中空糸膜（１２０）の下流にある、新しいＰＤ液の圧力を検知するように位置決めされた圧力センサ（２８ｂ）を含む、先行する請求項のいずれか１項に記載のＰＤシステム（１０）。

【請求項１４】

前記複数の中空糸膜（１２０）が、殺菌グレードの中空糸膜、又は滅菌された中空糸膜である、先行する請求項のいずれか１項に記載のＰＤシステム（１０）。

【請求項１５】

フィルタセット（１００）であって、

複数の中空糸膜（１２０）を保持する本体（１０６）であって、前記複数の中空糸膜（１２０）が、新しいＰＤ液が前記本体（１０６）から出る前に、前記中空糸膜（１２０）の多孔質壁を通って流れるように位置決め及び配列される、本体（１０６）と、

患者ラインに接続するように構成されたルーメン側コネクタ（１０４）であって、前記ルーメン側コネクタ（１０４）が、新しいＰＤ液を前記本体（１０６）に導入し、使用済みＰＤ液を前記本体（１０６）から受け取るように位置決めされる、ルーメン側コネクタ（１０４）と、

（ｉ）患者の移送セットに接続するように構成された、移送セット側コネクタ（１０８）、又は（ｉｉ）前記患者の移送セットに接続するように構成された可撓性ライン（１１０）と

を備える、フィルタセット（１００）。

【請求項１６】

前記本体（１０６）が、前記本体（１０６）の壁部（１１６）に形成された複数の入口開口部（１１８）と流体連通する、新しいＰＤ液の通路（１１２）を含み、前記入口開口部（１１８）が、前記複数の中空糸膜（１２０）への新しいＰＤ液の注入口を形成する、請求項１５に記載のフィルタセット（１００）。

【請求項１７】

フィルタセット（１００）であって、

複数のキャピラリー膜（１２０）を保持する本体（１０６）であって、前記複数のキャピラリー膜（１２０）が、新しいＰＤ液が前記本体（１０６）から出る前に、前記キャピラリー膜（１２０）の多孔質壁を通って流れるように位置決め及び配列される、本体（１０６）と、

患者ラインに接続するように構成されたルーメン側コネクタ（１０４）であって、前記ルーメン側コネクタ（１０４）が、新しいＰＤ液を前記本体（１０６）に導入し、使用済みＰＤ液を本体（１０６）から受け取るように位置決めされる、ルーメン側コネクタ（１

０４）と、
患者の移送セットに接続するように構成された、移送セット側コネクタ（１０８）、又は前記患者の移送セットに接続するように構成された可撓性ライン（１１０）と
を備える、フィルタセット（１００）。
【発明の詳細な説明】
【技術分野】
【０００１】
（優先権主張）
本出願は、２０２１年１２月１７日に出願された米国仮出願第６３／２９１，０１０号の優先権及びその利益を主張し、その全内容は参照により本明細書に組み込まれる。
【０００２】
本開示は、一般に薬液治療に関し、特に、透析液治療中の治療液の濾過に関する。
【背景技術】
【０００３】
（背景）
様々な原因によって、腎臓系は機能しなくなる。腎不全は、様々な生理的異常を引き起こす。水分とミネラルのバランスをとること、又は、日々の代謝上の負荷を排出することが、もはや不可能となる。尿素、クレアチニン、尿酸といった代謝の有毒な最終生成物が、患者の血液や組織に蓄積するおそれがある。
【０００４】
腎機能の低下、とりわけ腎不全は、透析によって治療される。腎臓が正常に機能していれば除去されるはずの老廃物、毒素、過剰な水分が、透析によって体外に排出される。腎臓の代替のための透析治療は、救命につながる治療であるため、多くの人にとって非常に重要なものである。
【０００５】
腎不全療法の１つに血液透析（ＨＤ：Ｈｅｍｏｄｉａｌｙｓｉｓ）があり、通常、拡散を利用して患者の血液から老廃物が除去される。血液と、透析液と呼ばれる電解質溶液、又は拡散を引き起こす透析液との間で、半透過性の透析器を介して、拡散勾配が生じる。
【０００６】
血液濾過（ＨＦ：Ｈｅｍｏｆｉｌｔｒａｔｉｏｎ）は、患者の血液から毒素を対流輸送することによる、別の腎臓代替療法である。ＨＦは、処置中に、体外回路に補充液又は置換液を加えることによって実現される。補充液、及び処置中に患者に蓄積された液体は、ＨＦ治療の過程で限外濾過され、中分子及び大分子の除去に特に有益な対流輸送メカニズムがもたらされる。
【０００７】
血液透析濾過（ＨＤＦ：Ｈｅｍｏｄｉａｆｉｌｔｒａｔｉｏｎ）は、対流クリアランスと拡散クリアランスとを組み合わせた治療法である。ＨＤＦは、標準的な血液透析と同様に、透析器を流れる透析液を用いて、拡散クリアランスをたらす。更に、補充液を体外回路に直接供給して、対流クリアランスをもたらす。
【０００８】
ほとんどのＨＤ、ＨＦ、ＨＤＦ処置は、治療センターで行われる。現在、一部で在宅血液透析（ＨＨＤ：ｈｏｍｅ　ｈｅｍｏｄｉａｌｙｓｉｓ）の動きがある。ＨＨＤは毎日実施することができ、通常２週間から３週間に１度実施される治療センター内での血液透析よりも、療法上の利点があるためである。研究により、処置回数は少ないが処置時間が長い患者よりも、処置回数が多い患者の方が、より多くの毒素及び老廃物が除去され、透析中の液過多になりにくいことが示されている。より頻繁に治療を受ける患者は、治療前に２日から３日分の毒素を蓄積しているセンター内の患者ほどには、ダウンサイクル（体液と毒素の変動）を経験しない。地域によっては、最も近い透析センターが患者の自宅から何マイルも離れていることもあり、ドアツードアの処置時間に、１日の大部分を費やすことになる。患者の自宅に近いセンターでの処置であっても、患者の１日の大部分を費やす

おそれがある。ＨＨＤは、夜間又は日中の、患者がリラックスしたり、仕事をしたり、その他の生産的活動をしている間に行われる。

【０００９】

腎不全療法の他の方式は腹膜透析（ＰＤ：Ｐｅｒｉｔｏｎｅａｌ　Ｄｉａｌｙｓｉｓ）であり、透析液、又はＰＤ液とも呼ばれる透析液を、カテーテルを介して患者の腹膜腔に注入するものである。ＰＤ液は、患者の腹膜腔で腹膜と接触する。老廃物、毒素、及び過剰な水分は、患者の血流から腹膜の毛細血管を通り、拡散及び浸透、すなわち腹膜にわたって起こる浸透圧勾配によって、ＰＤ液に流れ込む。ＰＤ液中の浸透剤によって、浸透圧勾配がもたらされる。使用済みＰＤ液は患者から排出され、老廃物、毒素、及び過剰な水分が除去される。このサイクルは、例えば複数回繰り返される。

【００１０】

腹膜透析療法には、連続携行式腹膜透析（ＣＡＰＤ：Ｃｏｎｔｉｎｕｏｕｓ　Ａｍｂｕｌａｔｏｒｙ　Ｐｅｒｉｔｏｎｅａｌ　ｄｉａｌｙｓｉｓ）、自動腹膜透析（ＡＰＤ：Ａｕｔｏｍａｔｅｄ　Ｐｅｒｉｔｏｎｅａｌ　Ｄｉａｌｙｓｉｓ）、タイダル腹膜透析、持続注入腹膜透析（ＣＦＰＤ：Ｃｏｎｔｉｎｕｏｕｓ　Ｆｌｏｗ　Ｐｅｒｉｔｏｎｅａｌ　Ｄｉａｌｙｓｉｓ）など、様々な種類がある。ＣＡＰＤは、手動式の透析処置である。ここでは、使用済みＰＤ液が腹腔から排出されるように、埋め込みカテーテルを、患者が手動でドレインに接続する。その後、患者のカテーテルが新しいＰＤ液の入ったバッグと連通するように、患者は流体連通を切り替え、新しいＰＤ液がカテーテルを通して患者に注入される。患者は新しいＰＤ液のバッグからカテーテルを取り外し、ＰＤ液を患者の腹腔内に滞留させ、そこで老廃物、毒素、過剰な水分の輸送が行われる。滞留時間の後、患者は手動での透析処置を、例えば１日に４回繰り返す。手動式の腹膜透析には、患者の多大な時間と労力が必要であり、改善の余地が十分に残されている。

【００１１】

ＡＰＤは、透析処置に排出、充填、及び滞留サイクルが含まれるという点で、ＣＡＰＤと類似している。しかしながら、通常、患者が眠っている間に、ＡＰＤ装置によって自動的にこれらのサイクルが実行される。ＡＰＤ装置によって、患者が処置サイクルを手動で行う必要がなくなり、日中に医療品を運ぶことからも解放される。ＡＰＤ装置は、埋め込みカテーテル、新しいＰＤ液の供給源又はバッグ、及び流体ドレインに流体接続される。ＡＰＤ装置によって、透析液供給源からカテーテルを通って、患者の腹膜腔に新しいＰＤ液が圧送される。また、ＡＰＤ装置によって、ＰＤ液を腹膜腔内に滞留させ、廃棄物、毒素及び過剰な水分の輸送を行うことができる。この供給源には、幾つかの溶液バッグを含む、数リットルの透析液を含めることができる。

【００１２】

ＡＰＤ装置によって、使用済みＰＤ液が圧送され、カテーテルを介して、患者の腹腔から排出される。手動での透析処置と同様に、透析中に、排出、充填、及び滞留のサイクルが数回繰り返される。ＡＰＤ処置の最後に、「最終充填」が行われることがある。最終充填液は、次の処置が始まるまで患者の腹膜腔に残っていてもよいし、日中のある時点で、手動で空にすることもできる。

【００１３】

ＰＤ液は患者の腹腔内に注入され、それゆえ薬剤とみなされるため、無菌又はそれに近い状態である必要がある。袋詰めされたＰＤ液は、通常、処置のために適切に殺菌されているが、接続中のＰＤ液、又は消毒を採用しているＰＤ装置やサイクラには、更なる殺菌が必要な場合がある。

【００１４】

従って、患者に提供される前に、新しいＰＤ液に更なる殺菌を施す、効果的で低コストの方法が必要とされている。

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【００１５】

（要約）
本開示は、患者ラインを介して患者に新しい腹膜透析液を注入し、患者ラインを介して患者から使用済み腹膜透析液を除去する、腹膜透析装置又はサイクラを有する、腹膜透析（ＰＤ）システムを提供する。この患者ラインは、再利用可能又は使い捨てとすることができ、いずれの場合も、フィルタセットとともに作動し、フィルタセットと流体連通する。患者ラインが再利用可能である場合、この患者ラインは、処置時にフィルタセットに接続される。患者ラインが使い捨てである場合、一実施形態では、フィルタセットは使い捨ての患者ラインに統合される。いずれの構成においても、フィルタセットの遠位端を患者の移送セットに接続することができ、更に、この移送セットは患者の留置カテーテルと流体連通する。

【００１６】
ＰＤ装置又はサイクラは、耐久性のあるＰＤ液ポンプ、又は、使い捨てタイプのＰＤ液ポンプを含むことができる。耐久性のあるＰＤ液ポンプでは、使い捨て部品を使用せずに、それ自体を通じてＰＤ液が圧送される。使い捨てタイプのＰＤ液ポンプは、蠕動ポンプチューブや可撓性ポンプチャンバなどの、使い捨ての流体接触ポンプ部品を作動させる、ポンプアクチュエータを有する。ＰＤ装置又はサイクラは、複数のバルブも含む。これらのバルブも同様に、使い捨て部品で作動することなくフロースルー式で耐久性のあるものであってもよいし、あるいは、チューブセグメント又はカセットベースのバルブシートなどの、使い捨ての流体接触バルブ部品を作動させるバルブアクチュエータを有する、使い捨てタイプのバルブであってもよい。

【００１７】
これらのポンプ及びバルブは、ＰＤ装置又はサイクラによって提供される、制御ユニットの自動制御下にある。一実施形態において、これらのバルブは、二重ルーメン患者ラインの新しいＰＤ液用ルーメンを通って、ＰＤ液ポンプによって患者に新しいＰＤ液を注入するために、制御ユニットによって開かれる、新しいＰＤ液用バルブを含む。これらのバルブは、二重ルーメン患者ラインの使用済みＰＤ液用のルーメンを通って、ＰＤ液ポンプによって患者から使用済みＰＤ液を圧送するために、制御ユニットによって開かれる、使用済みＰＤ液用バルブも含む。単一のＰＤ液ポンプを使用することができるが、専用の新しいＰＤ液用ポンプと、専用の使用済みＰＤ液用ポンプとを、交互に使用することもできることを理解されたい。また、単一のＰＤ液ポンプは、より連続的にＰＤ液を流すために、複数のポンプチャンバを含み得る。

【００１８】
新しいＰＤ液用ルーメン、及び、使用済みＰＤ液用ルーメンは、再利用可能であっても、使い捨てであってもよい。新しいＰＤ液用ルーメン、及び、使用済みＰＤ液用ルーメンが再利用可能である事例では、これらのルーメンは、フィルタセットのルーメン側コネクタに接続するコネクタで終端する。このコネクタは、フィルタセットの本体に（例えば、超音波溶着、熱融着、溶剤接着で）密封される、あるいは、フィルタセットの本体と一体成形される。更に、この本体は、患者の移送セットの相手側コネクタに直接接続する、又は、本体と患者の移送セットとの間に配置された短いチューブの相手側コネクタに接続する、移送セット側コネクタに（例えば、超音波溶着、熱融着、溶剤接着で）密封される、あるいは、移送セット側コネクタと一体成形される。その代わりに、この移送セット側コネクタは、単に、ポートに溶着するために短いチューブが延在する、ポートであってもよい。本明細書では、本体、ルーメン側コネクタ、及び移送セット側コネクタを、フィルタハウジングと呼ぶことがある。

【００１９】
ルーメン側コネクタ及び本体によって、新しいＰＤ液の通路、及び使用済みＰＤ液の通路が形成される。新しいＰＤ液の通路は、複数の膜入口開口部を提供又は画定する、円形壁などの壁部に通じている。膜入口開口部は、任意の所望の数、例えば６から１２個、例えば８個設けることができ、等角度刻みで離間した、円形パターンで形成することができる。中空糸又はキャピラリー膜が、例えば、それぞれの入口開口部の内側に密封される。

こうした中空糸又はキャピラリー膜は、一実施形態では、殺菌グレードの親水性膜又は滅菌された親水性膜であり、約０．２ミクロンの孔径の多孔質壁で形成され、更なる濾過のために、新しいＰＤ液がそこを流れる。

【００２０】

新しいＰＤ液は、新しいＰＤ液の通路を通り、かつ、複数の中空糸又はキャピラリー膜のそれぞれの内側を流れる。複数の中空糸又はキャピラリー膜を提供することで半透膜がもたらされ、フィルタセットのハウジングをより短くすることができ、同時に、複数の患者への充填に必要な濾過が実現される。処置中に、患者は通常フィルタセットの近くで眠っているため、ハウジングが短い方が患者の快適性にとって望ましい。中空糸又はキャピラリー膜は、その遠位端で、例えば、圧着、溶着、接着によって覆われ、あるいは、個別のキャップ又は単一のワッシャ型キャップを使用して覆われるため、新しいＰＤ液は膜の細孔に強制的に通され、それによって新しいＰＤ液は最終的に濾過される。

【００２１】

最終的に濾過された新しいＰＤ液は、中空糸又はキャピラリー膜から、膜の間に位置する本体中央部に流れ込み、そこから直接又は短い可撓性チューブを介して、移送セット側コネクタから患者の移送セットに流れ込む。膜が新しいＰＤ液で完全に濡れると、中空糸又はキャピラリー膜の親水性によって、膜を横切る空気の移動が防がれ、このことが、二次的な最終段階の空気除去の役割を果たす。しかしながら、必要であれば、中空糸又はキャピラリー膜の前に、例えば新しいＰＤ液の通路に沿って、１つ以上の疎水性膜を設けることも考えられる。１つ以上の疎水性膜によって、新しいＰＤ液が中空糸又はキャピラリー膜に入る前に、空気を環境に排出することができ、フィルタセットから空気を除去することに加えて、膜の性能を向上させることができる。

【００２２】

更に、新しいＰＤ液の通路に沿って、例えば中空糸又はキャピラリー膜のすぐ上流に、空気迂回ネットを配置することも考えられる。このネットのメッシュ開口部は、濡れていれば１つ以上の疎水性膜に向かって空気を迂回させるのに十分微細なものであるが、新しいＰＤ液の流れを著しく妨げない程度には開いている。

【００２３】

患者の移送セットを通じて除去された使用済みＰＤ液は、移送セット側コネクタを介してフィルタセットのハウジングに入り、本体の中央領域、使用済みＰＤ液の通路、及び使用済みＰＤ液用ルーメンを通って負圧下で流れ、装置又はサイクラに戻る。装置又はサイクラによって、使用済みＰＤ液は正圧下で排出される。使用済みＰＤ液は中空糸又はキャピラリー膜の外側に正に接触するのだが、接線方向に接触するため、患者からの排出物内のフィブリン、タンパク質、及びその他の微粒子が膜に捕捉されたり、膜に引っかかったりしにくい。この膜は、フィルタセットと一緒に廃棄される前に、処置の複数回の充填過程にわたって利用可能なままである。

【００２４】

本明細書に記載の開示に照らして、かつ本開示を何ら限定することなく、本開示の第１の態様は、他の態様又はその一部と組み合わせることができる。ここで、腹膜透析（ＰＤ）システムは、ＰＤ装置、ＰＤ装置から延出する患者ライン、患者ラインと流体連通するフィルタセットを含み、このフィルタセットは、複数の中空糸膜を含み、複数の中空糸膜は、新しいＰＤ液がフィルタセットを出る前に中空糸膜の多孔質壁を通って流れるように位置決め及び配列される。

【００２５】

本開示の第２の態様は、他の態様又はその一部と組み合わせることができる。ここで、この患者ラインは、フィルタセットの新しいＰＤ液の通路と流体連通するように配置された、新しいＰＤ液用ルーメンを含む、二重ルーメン患者ラインである。この二重ルーメン患者ラインは、フィルタセットの使用済みＰＤ液の通路と流体連通するように配置された、使用済みＰＤ液用ルーメンを更に含む。

【００２６】

本開示の第３の態様は、他の態様又はその一部と組み合わせることができる。ここで、使用済みＰＤ液の通路は、複数の中空糸膜の間に位置する中央領域と流体連通しており、この中央領域は、フィルタセットの移送セット側コネクタからの、使用済みＰＤ液を受け取る。

【００２７】

本開示の第４の態様は、他の態様又はその一部と組み合わせることができる。ここで、新しいＰＤ液の通路は、フィルタセットの壁部に形成された複数の入口開口部と流体連通しており、この入口開口部は、複数の中空糸膜への新しいＰＤ液注入口を形成する。

【００２８】

本開示の第５の態様は、他の態様又はその一部と組み合わせることができる。ここで、新しいＰＤ液の通路は、少なくとも部分的に新しいＰＤ液用ポートを介して形成され、かつ、使用済みＰＤ液の通路は、少なくとも部分的に使用済みＰＤ液用ポートを介して形成される。ここで、新しいＰＤ用液ポート及び使用済みＰＤ液用ポートは、二重ルーメン患者ラインの患者ラインコネクタに接続するように構成された、ルーメン側コネクタの一部である。

【００２９】

本開示の第６の態様は、他の態様又はその一部と組み合わせることができる。ここで、ＰＤシステムは、ルーメン側コネクタと患者ラインのコネクタとの間の、新しいＰＤ液用ポート及び使用済みＰＤ液用ポートの周囲を密封するように構成された、圧縮性ガスケットを含む。

【００３０】

本開示の第７の態様は、他の態様又はその一部と組み合わせることができる。ここで、中空糸膜は、その多孔質壁を通して新しいＰＤ液を通すために一端部上に閉じられており、この端部は、個別に閉じられ、又は、共通の構造体を介して端部の少なくとも２つが閉じられる。

【００３１】

本開示の第８の態様は、他の態様又はその一部と組み合わせることができる。ここで、ＰＤシステムは、中空糸膜に到達する前に新しいＰＤ液から空気を排出するように位置決めされた、少なくとも１つの疎水性膜を含む。

【００３２】

本開示の第９の態様は、他の態様又はその一部と組み合わせることができる。ここで、ＰＤシステムは、少なくとも１つの疎水性膜に向かって空気を迂回させるように位置決めされた、少なくとも１つのネットを含む。

【００３３】

本開示の第１０の態様は、他の態様又はその一部と組み合わせることができる。ここで、フィルタセットは、患者の移送セットに直接接続するように構成され、又は、フィルタセットは、患者の移送セットに接続するように構成された、可撓性チューブを含む。

【００３４】

本開示の第１１の態様は、他の態様又はその一部と組み合わせることができる。ここで、フィルタセットは、使用済みＰＤ液が中空糸膜の外側に沿って接線方向に流れるように構成される。

【００３５】

本開示の第１２の態様は、他の態様又はその一部と組み合わせることができる。ここで、フィルタセットは、新しいＰＤ液が中空糸膜の多孔質壁を通って内部から外部へ流れるように構成される。

【００３６】

本開示の第１３の態様は、他の態様又はその一部と組み合わせることができる。ここで、ＰＤ装置は、患者への充填中に中空糸膜の下流にある新しいＰＤ液の圧力を検知するように位置決めされた、圧力センサを含む。

【００３７】

本開示の第１４の態様は、他の態様又はその一部と組み合わせることができる。ここで、中空糸膜は、殺菌グレードの中空糸膜、又は滅菌した中空糸膜である。

【００３８】

本開示の第１５の態様は、他の態様又はその一部と組み合わせることができる。ここで、フィルタセットは、複数の中空糸膜を保持する本体であって、複数の中空糸膜は、新しいＰＤ液が本体を出る前に中空糸膜の多孔質壁を通って流れるように位置決め及び配列される、本体と、患者ラインに接続するように構成されたルーメン側コネクタであって、ルーメン側コネクタは、新しいＰＤ液を本体に導入し、使用済みＰＤ液を本体から受け取るように位置決めされる、ルーメン側コネクタと、（ｉ）患者の移送セットに接続するように構成された移送セット側コネクタ、又は、（ｉｉ）患者の移送セットに接続するように構成された可撓性ラインとを含む。

【００３９】

本開示の第１６の態様は、他の態様又はその一部と組み合わせることができる。ここで、本体は、本体の壁部に形成された複数の入口開口部と流体連通する、新しいＰＤ液の通路を含み、この入口開口部は、複数の中空糸膜への新しいＰＤ液注入口を形成する。

【００４０】

本開示の第１７の態様は、他の態様又はその一部と組み合わせることができる。ここで、フィルタセットは、複数のキャピラリー膜を保持する本体であって、複数のキャピラリー膜は、新しいＰＤ液が本体を出る前にキャピラリー膜の多孔質壁を通って流れるように位置決め及び配列される、本体と、患者ラインに接続するように構成されたルーメン側コネクタであって、ルーメン側コネクタは、新しいＰＤ液を本体に導入し、使用済みＰＤ液を本体から受け取るように位置決めされる、ルーメン側コネクタと、患者の移送セットに接続するように構成された、移送セット側コネクタとを含み、又は、フィルタセットは、患者の移送セットに接続するように構成された、可撓性ラインを含む。

【００４１】

本開示の第１８の態様は、他の態様又はその一部と組み合わせることができる。ここで、図１から図６の１つ以上に関連して説明した特徴、機能性、及び代替案のいずれかを、図１から図６の他のいずれかに関連して説明した特徴、機能性及び代替案のいずれかと組み合わせることができる。

【００４２】

上記の態様及び本明細書の説明に照らし、このように二重ルーメン患者ラインで作動するフィルタセットを提供することが、本開示の利点である。

【００４３】

新しいＰＤ液を濾過し、使用済みＰＤ液をクロッギングすることなく通過させるフィルタセットを提供することが、本開示のもう１つの利点である。

【００４４】

効率的にフィルタ膜の間隔を空けてサイズを小さくし、患者の快適性の一助となるフィルタセットを提供することが、本開示の更なる利点である。

【００４５】

その他の特徴及び利点は、以下の詳細な説明及び図に記載されており、かつ、これらから明らかになるであろう。本明細書に記載された特徴及び利点は、すべてを網羅するものではなく、特に、図及び説明を考慮することで、多くの更なる特徴及び利点が、当業者には明らかなものであろう。また、特定の実施形態は、本明細書に列挙された全ての利点を有する必要はなく、個々の有利な実施形態を、個別に請求することが明示的に企図されている。更に、本明細書で使用される用語は、主として読みやすさと説明のために選択されたものであり、発明主題の範囲を限定するものではないことに、留意されたい。

【図面の簡単な説明】

【００４６】

【図１】図１は、本開示による、中空糸又はキャピラリー型の患者ライン用フィルタセットを有する腹膜透析システムの、一実施形態の概略図である。

【００４７】
【図２】図２は、本開示による、中空糸又はキャピラリー型の患者ライン用フィルタセットの、一実施形態の斜視図である。
【００４８】
【図３】図３は、患者への充填中の、図２の中空糸又はキャピラリー型の患者ライン用フィルタセットの、斜視図である。
【００４９】
【図４】図４は、図２の中空糸又はキャピラリー型の患者ライン用フィルタセット内に位置する、壁部の立面図であり、この壁部は、複数の中空糸又はキャピラリー膜に新しいＰＤ液を導入するための、開口部を形成する。
【００５０】
【図５】図５は、患者からの排出中の、図２の中空糸又はキャピラリー型の患者ライン用フィルタセットの、斜視図である。
【００５１】
【図６】図６は、空気を排出するための少なくとも１つの疎水性膜、及び、少なくとも１つの疎水性膜に空気を迂回させるための、少なくとも１つのネットを備えることを示す、断面斜視図である。
【発明を実施するための形態】
【００５２】
（詳細な説明）
ここで図面、特に図１を参照すると、腹膜透析（ＰＤ）システム１０が示されている。ＰＤシステム１０には、患者ライン５０を通じて患者Ｐに新しいＰＤ液を圧送し、患者ライン５０を介して患者Ｐから使用済みＰＤ液を除去する、ＰＤ装置又はサイクラ２０が含まれる。患者ライン５０は、再利用可能又は使い捨てとすることができ、いずれの場合も、フィルタセット１００とともに作動し、フィルタセット１００と流体連通する。患者ライン５０が再利用可能である場合、この患者ラインは、処置時にフィルタセット１００に接続される。そうではなく、患者ライン５０が使い捨てである場合、一実施形態では、フィルタセット１００は、使い捨ての患者ライン５０に統合される。いずれの構成においても、フィルタセット１００の遠位端を患者の移送セット５８に接続することができ、この移送セットは、患者Ｐの留置カテーテルと流体連通する。
【００５３】
ＰＤ装置又はサイクラ２０には、耐久性のあるＰＤ液ポンプ２４を提供する、ハウジング２２を含めることができる。このポンプによって、使い捨て部品を使用せずに、それ自体を通じてＰＤ液が圧送される。ＰＤ液ポンプ２４に使用することのできる、耐久性のあるポンプには、ピストンポンプ、ギヤポンプ、及び遠心ポンプがある。ピストンポンプなど、特定の耐久性のあるポンプは本質的に正確であるため、装置又はサイクラ２０には、容積制御のための部品を追加する必要がない。ギヤポンプ及び遠心ポンプなど、他の耐久性のあるポンプは、それほど正確ではない場合があるため、装置又はサイクラ２０には、１つ以上の流量計（図示せず）といった、容積制御装置が備えられる。
【００５４】
あるいは、ポンプ２４は、蠕動ポンプチューブ又は可撓性ポンプチャンバなどの使い捨ての流体接触ポンプ部品を作動させる、ポンプアクチュエータを含む、使い捨てタイプのＰＤ液ポンプであってもよい。ＰＤ液ポンプ２４に使用することのできる、使い捨てＰＤ液ポンプには、チューブを作動させる回転式又は線形蠕動ポンプアクチュエータ、カセットシートを作動させる空気圧ポンプアクチュエータ、カセットシートを作動させる電気機械式ポンプアクチュエータ、及び、チューブを作動させるプラテンポンプアクチュエータなどがある。単一のＰＤ液ポンプ２４を使用することができるが、その代わりに、専用の新しいＰＤ液用ポンプ及び使用済みＰＤ液用ポンプも使用できることを理解されたい。また、単一のＰＤ液ポンプ２４には、より連続的にＰＤ液を流すための、複数のポンピングチャンバを含めることができる。

【００５５】
ＰＤ装置又はサイクラ２０には、複数のバルブ２６ａ、２６ｂが含まれる。これらは同様に、使い捨て部品で動作することなく、フロースルー式であり、かつ耐久性があるか、あるいは、チューブセグメント又はカセットベースのバルブシートといった、使い捨ての流体接触バルブ部品を作動させるバルブアクチュエータを有する、使い捨てタイプのバルブにすることができる。バルブ２６ａ、２６ｂに使用することのできる耐久性のあるバルブには、フロースルー式のソレノイドバルブがある。そのようなバルブは、二方弁又は三方弁とすることができる。バルブ２６ａ、２６ｂに使用することのできる使い捨てバルブには、閉じた可撓性チューブを締め付けるソレノイドピンチバルブ、カセットシートを作動させる空気圧バルブアクチュエータ、及び、カセットシートを作動させる電気機械式バルブアクチュエータがある。
【００５６】
装置又はサイクラ２０には、多くのバルブ、２６ａから２６ｎが含まれると考えられる。説明を容易にするために、装置又はサイクラ２０は、新しいＰＤ液用バルブ２６ａを有するものとして示してある。新しいＰＤ液用バルブ２６ａは、ＰＤ液ポンプ２４によって、正圧下で二重ルーメン患者ライン５０の新しいＰＤ液用ルーメン５２を通じて、患者Ｐに新しいＰＤ液を圧送すべく、開くように制御される。これらのバルブには、使用済みＰＤ液用バルブ２６ｂも含まれる。使用済みＰＤ液用バルブ２６ｂは、ＰＤ液ポンプ２４によって、負圧下で二重ルーメン患者ライン５０の使用済みＰＤ液用ルーメン５４を通じて、患者Ｐから使用済みＰＤ液を引き出すべく、開くように制御される。
【００５７】
図示の実施形態における装置又はサイクラ２０には、圧力センサ２８ａ、２８ｂなどの圧力センサも含まれる。圧力センサ２８ａは、新しいＰＤ液用バルブ２６ａのすぐ下流に位置し、一方、圧力センサ２８ｂは、使用済みＰＤ液用バルブ２６のすぐ上流に位置する。したがって、新しいＰＤ液用バルブ２６ａが閉じている場合でも、圧力センサ２８ａによって、二重ルーメン患者ライン５０の新しいＰＤ液用ルーメン５２内の圧力を検知することができ、一方、使用済みＰＤ液用バルブ２６ｂが閉じている場合でも、圧力センサ２８ｂによって、二重ルーメン患者ライン５０の使用済みＰＤ液用ルーメン５４内の圧力を検知することができる。更に、圧力センサ２８ａは、患者への充填中に、本明細書で論じるフィルタ膜の上流にある、新しいＰＤ液の圧力を検知するように位置決めされる。圧力センサ２８ｂは、おそらくより重要なことには、患者のへ充填中に、本明細書で論じるフィルタ膜の下流にある、新しいＰＤ液の圧力を検知するように位置決めされる。
【００５８】
図示の実施形態におけるポンプ２４及びバルブ２６ａ、２６ｂは、システム１０の装置又はサイクラ２０によって提供される、制御ユニット４０によって自動制御されており、圧力センサ２８ａ、２８ｂ（及び他のセンサ）から、制御ユニット４０に出力される。図示の実施形態における制御ユニット４０には、１つ以上のプロセッサ４２、１つ以上のメモリ４４、及びビデオコントローラ４６が含まれる。圧力センサ２８ａ、２８ｂ、及び装置又はサイクラ２０によって提供される他のセンサ、例えば、１つ以上の温度センサ３０及び１つ以上の導電率センサ（図示せず）からの信号又は出力が、制御ユニット４０によって受信され、記憶され、かつ処理される。ＰＤ液ポンプ２４を制御して、透析流体を所望の圧力又は安全な圧力限界内で圧送するために、制御ユニット４０では、圧力センサ２８ａ、２８ｂのうちの１つ以上からの圧力フィードバックを使用することができる。圧力限界とは、例えば、患者の腹膜腔への正圧の０．２１バール（３ｐｓｉｇ）、及び、患者の腹膜腔からの負圧の－０．１０バール（－１．５ｐｓｉｇ）である。
【００５９】
制御ユニット４０では、例えば、インラインヒータなどのヒータ３２を制御して、新しいＰＤ液を所望の温度、例えば体温又は３７℃に加熱するために、１つ以上の温度センサ３０からの温度フィードバックが使用される。一実施形態では、ＰＤ液ポンプ２４、バルブ２６ａから２６ｎ、ヒータ３２、及び、装置又はサイクラ２０内のすべての再利用可能

な流体ラインを消毒して、次の処置のために装置又はサイクラを準備するために、新しいＰＤ液などの消毒流体を加熱することに、ヒータ３２は更に使用される。本明細書で論じる更なる濾過では、ＰＤ液が患者Ｐへ送出するのに安全であることを保証するために、加熱による流体の消毒に加えて、保護層が提供される。

【００６０】

制御ユニット４０のビデオコントローラ４６は、装置又はサイクラ２０のユーザインタフェース４８と接続して機能する。ユーザインタフェース４８には、タッチスクリーン及び／又は薄膜スイッチなどの１つ以上の電気機械式ボタンで動作する、表示画面を含めることができる。ユーザインタフェース４８には、警報、警告、及び／又は音声ガイダンスコマンドを出力するための、１つ以上のスピーカを含めることもできる。ユーザインタフェース４８には、図１に示すように装置又はサイクラ２０を備えることができ、かつ／又は、ユーザインタフェース４８は、制御ユニット４０で動作する、リモートユーザインタフェースであってもよい。制御ユニット４０には、医師又は臨床医のコンピュータと接続して機能する、医師又は臨床医のサーバに処置データを送信し、かつ、医師又は臨床医のサーバから処方命令を受信するために、トランシーバ（図示せず）及びネットワーク、例えばインターネットへの有線又は無線接続を含めることもできる。

【００６１】

図１及び図２を参照すると、上述したように、二重ルーメン患者ライン５０の、新しいＰＤ液用ルーメン５２及び使用済みＰＤ液用ルーメン５４は、やはり再利用可能なものにすることができ、又は、使い捨てのものにすることができる。二重ルーメン患者ライン５０が再利用可能である事例では、ルーメンは、フィルタセット１００のルーメン側コネクタ１０４に接続するコネクタ５６で終端し、フィルタセットの本体１０６に（例えば、超音波溶着、熱融着、溶剤接着で）密封される、あるいは、フィルタセットの本体１０６と一体成形される。本体１０６は、更に、患者の移送セット５８の相手側コネクタに直接接続する、又は、移送セット側コネクタ１０８と患者の移送セット５８との間に配置された、短い可撓性チューブ１１０の相手側コネクタに直接接続する、移送セット側コネクタ１０８に（例えば、超音波、熱溶着、又は溶媒接着で）密封される、あるいは、それらと一体成形される。

【００６２】

更に図３から図５を参照すると、移送セット側コネクタ１０８には、相手側コネクタにルアー型接続するための、ポート１０８ａ及びねじ付きシュラウド１０８ｂを含めることができる。あるいは、移送セット側コネクタ１０８は、単にポート（例えば、ポート１０８ａ）であってもよく、このポートには、そこに溶接するための短い可撓性チューブ１１０が延在する。同様に、二重ルーメン患者ライン５０が使い捨てである場合、ルーメン側コネクタ１０４には、その代わりに、ポート、例えば、新しいＰＤ液用ポート１０４ａ及び使用済みＰＤ液用ポート１０４ｂを単に含めることができ、新しいＰＤ液用ルーメン５２及び使用済みＰＤ液用ルーメン５４がそれぞれ、ポートへの溶接のためにそこに延在する。図示の実施形態では、ポート１０４ａ及び１０４ｂは、相手側の患者ラインのコネクタ５６とルアー型接続を形成することができる、ねじ付きシュラウド１０４ｃに取り囲まれる。圧縮性ガスケット、例えば、図示されていないゴム又はスポンジゴムを、患者ラインのコネクタ５６とルーメン側コネクタ１０４との間で、ポート１０４ａ及び１０４ｂの周りを密封するように形成することができる。本明細書では、本体１０６、ルーメン側コネクタ１０４、及び移送セット側コネクタ１０８を、フィルタハウジング１０２と呼ぶことがある。フィルタハウジング１０２は、ポリスチレン（ＰＳ：Ｐｏｌｙｓｔｙｒｅｎｅ）、ポリカーボネート（ＰＣ：Ｐｏｌｙｃａｒｂｏｎａｔｅ）、ポリカーボネートとアクリロニトリル－ブタジエン－スチレンとの混合物（ＰＣ／ＡＢＳ：Ｐｏｌｙｃａｒｂｏｎａｔｅ ａｎｄ Ａｃｒｙｌｏｎｉｔｒｉｌｅ－Ｂｕｔａｄｉｅｎｅ－Ｓｔｙｒｅｎｅ）、ポリ塩化ビニル（ＰＶＣ：Ｐｏｌｙｖｉｎｙｌ Ｃｈｌｏｒｉｄｅ）、ポリエチレン（ＰＥ：Ｐｏｌｙｅｔｈｙｌｅｎｅ）、ポリプロピレン（ＰＰ：Ｐｏｌｙｐｒｏｐｙｌｅｎｅ）、ポリエチレンテレフタレート（ＰＥＴ：Ｐｏｌｙｅｔｈｙｌｅｎｅ Ｔｅｒｅｐｈ

ｔｈａｌａｔｅ）のようなポリエステル、又はポリウレタン（ＰＵ：Ｐｏｌｙｕｒｅｔｈａｎｅ）といった、任意の１つ以上のプラスチックで作製することができる。

【００６３】

図３に示すように、ルーメン側コネクタ１０４のポート１０４ａ、１０４ｂ、及び、本体１０６のポート１０６ａ、１０６ｂによって、それぞれ、新しいＰＤ液の通路１１２及び使用済みＰＤ液の通路１１４が形成される。新しいＰＤ液の通路は、複数の膜入口開口部１１８（図４）を提供する、又は画定する円形壁部といった、壁部１１６に通じる。膜入口開口部１１８は、任意の所望の数量、例えば、６から１２個、例えば８個設けることができ、円形パターンで形成することができる。この開口部は、図４に示されるように、等角度刻みで離間される。中空糸又はキャピラリー膜１２０は、例えば、各入口開口部１１８の内側に密封される。各中空糸又はキャピラリー膜１２０は、殺菌グレード又は滅菌グレードの親水性膜にすることができる。この親水性膜は、孔径約０．２ミクロンの多孔質壁で形成することができ、それを通って、新しいＰＤ液が更なる濾過のために流れる。中空糸又はキャピラリー膜１２０は、例えば、ポリビニルピロリドンと混合された、ポリスルホン又はポリエーテルスルホンで作製することができる。

【００６４】

新しいＰＤ液は、新しいＰＤ液の通路１１２、及び複数の中空糸又はキャピラリー膜１２０のそれぞれの内部を通って流れる。複数の中空糸又はキャピラリー膜１２０を設けることにより、半透膜、したがってフィルタセット１００のハウジング１０２をより短くすることができ、同時に、複数の患者への充填にわたって必要な濾過が実現される。処置中に、患者は通常フィルタセット１００の近くで眠っているため、ハウジング１０２が短い方が患者の快適性にとって望ましい。中空糸又はキャピラリー膜１２０は、図示のようにシール１２２を形成するために、例えば、圧着、溶接、又は接着によってその遠位端で覆われる、あるいは、個々のキャップ又は単一のワッシャ形状のキャップ（図示せず）を使用して覆われる。そのため、図３の湾曲した矢印によって示されるように、新しいＰＤ液は膜１２０の孔を通じて強制的に流され、結果として新しいＰＤ液は最終的に濾過される。

【００６５】

最終的に濾過された新しいＰＤ液は、中空糸又はキャピラリー膜１２０から、膜１２０の間に位置する本体１０６の中央領域１２４に流入し、移送セット側コネクタ１０８のポート１０８ａから直接、又は短い可撓性チューブ１１０を介して、そこから患者の移送セット５８に流入する。中空糸又はキャピラリー膜１２０の親水性によって、膜が新しいＰＤ液で完全に濡れたときに、空気が膜を横切って移行することが防がれ、したがって、二次的な最終段階の空気除去の役割を果たす。図６に示すように、必要に応じて、例えばポリテトラフルオロエチレン（ＰＴＦＥ：Ｐｏｌｙｔｅｔｒａｆｌｕｏｒｏｅｔｈｙｌｅｎｅ）から作製された１つ以上の疎水性膜１２６を、（新しいＰＤ液から見て）中空糸又はキャピラリー膜１２０の前に、例えば新しいＰＤ液の通路１１２に沿って設けることができる。１つ以上の疎水性膜１２６は、本明細書で論じる技術のいずれかを介して、所定の位置に溶接することができ、図６の曲線矢印の空気で示すように、新しいＰＤ液が中空糸又はキャピラリー膜１２０に入る前に、空気を環境に排出することができる。それにより、フィルタセット１００から空気を除去することに加えて、膜１２０の性能を改善することができる。

【００６６】

更に、本明細書で説明する溶接技術のいずれかによって、少なくとも１つの空気迂回ネット１２８を、新しいＰＤ液の通路１１２に沿って、例えば、（新しいＰＤ液から見て）中空糸又はキャピラリー膜の上流、及び疎水性膜１２６の下流に固定して、配置することが考えられる。空気迂回ネット１２８は、ネットが濡れたときに１つ以上の疎水性膜１２６に向かって空気を迂回させるのに十分微細なメッシュ開口部を有するが、ネット１２８のメッシュ開口部は、新しいＰＤ液の流れを著しく妨げない程度には開いている。空気迂回ネット１２８は、例えば、医学的に安全な金属又は疎水性ポリマで作製することができ

、約０．１ｍｍから約０．３ｍｍの範囲の孔径とすることができる。

【００６７】

患者の移送セット５８を通じて除去された使用済みＰＤ液は、移送セット側コネクタ１０８を介してフィルタセット１００のハウジング１０２に入り、本体１０６の中央領域１２４、使用済みＰＤ液の通路１１４、及び使用済みＰＤ液用ルーメン５４を通って負圧下で流れ、装置又はサイクラ２０に戻る。使用済みＰＤ液は、装置又はサイクラ２０によって正圧下で圧送され、排出ライン６０（例えば、ハウスドレイン又はドレンコンテナ）を介して排水される。使用済みＰＤ液は、キャピラリー膜１２０の外側に正に接触するのだが、接線方向に接触するため、患者からの排出物内のフィブリン、タンパク質、及びその他の微粒子が膜に捕捉されたり、膜に引っかかったりしにくい。したがって、膜１２０は、フィルタセット１００と一緒に廃棄される前に、処置の複数回の充填過程にわたって利用可能なままである。

【００６８】

本明細書に記載の、現在のところ好ましい実施形態に対する様々な変形及び変更は、当業者にとって明らかであることを理解されたい。したがって、そのような変更及び修正のいずれか、又は全てを、添付の特許請求の範囲によって網羅できることが意図されている。例えば、新しいＰＤ液の流れは、中空糸又はキャピラリー膜１２０を通って内側から外側に移動するものとして上記にて示されているが、新しいＰＤ液は、その代わりに、中空糸又はキャピラリー膜１２０を通って、外側から内側に流れることが考えられる。この場合、最終的に濾過された新しいＰＤ液は、移送セット側コネクタ１０８を通って出る前に、中空糸又はキャピラリー膜１２０の内部を通って、ハウジング１０２内の共通の収集領域に流れることになる。

【図面】

【図１】

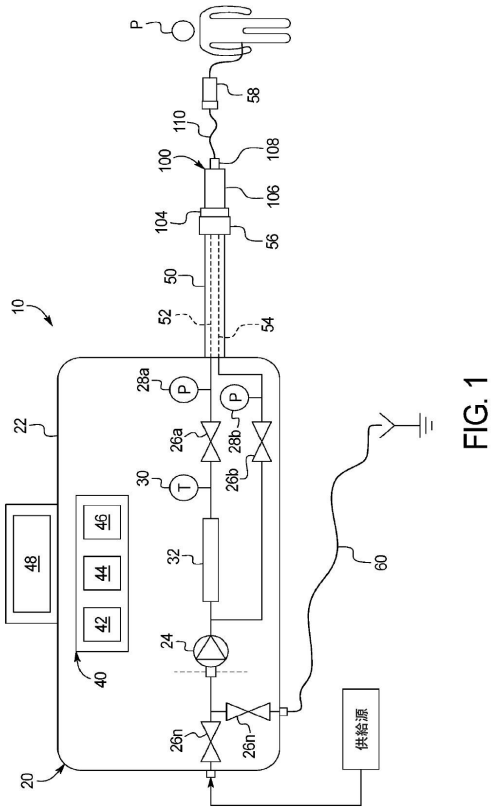


FIG. 1

【図２】

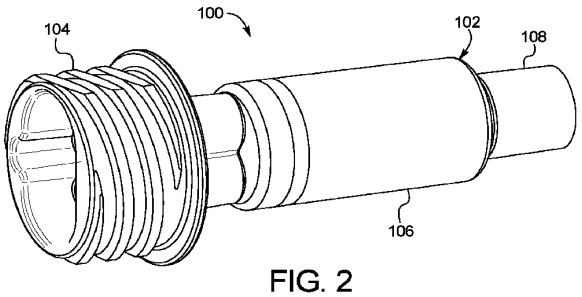


FIG. 2

【図３】

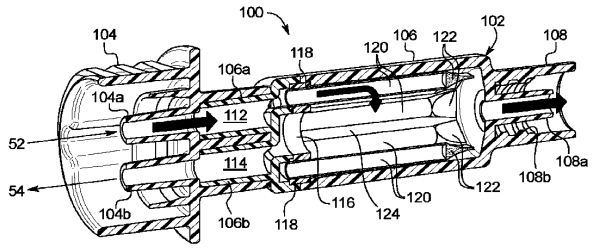


FIG. 3

【図４】

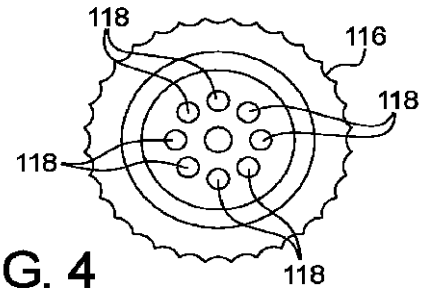


FIG. 4

【図５】

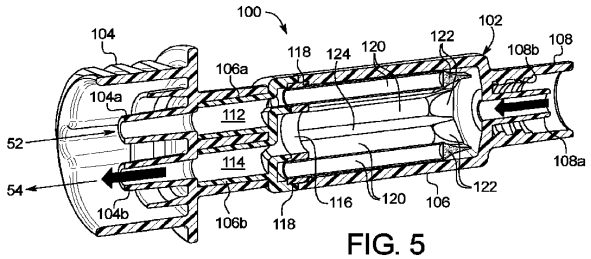


FIG. 5

【図６】

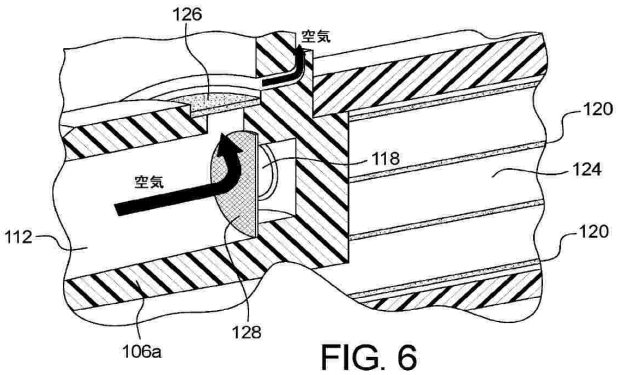


FIG. 6

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/US2022/080121

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
INV. A61M1/16 A61M1/28 B01D63/02 B01D63/06
ADD.

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
A61M B01D

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)
EPO-Internal, WPI Data

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2014/276376 A1 (ROHDE JUSTIN BELANGER [US] ET AL) 18 September 2014 (2014-09-18) paragraphs [0049] - [0051], [0058] - [0085]; figures 2-5	1-14
X	US 2002/162778 A1 (PEABODY ALAN M [US] ET AL) 7 November 2002 (2002-11-07) paragraphs [0043] - [0044]; figures 1, 2	1
X	US 2020/086028 A1 (NORMAN JOHN [US] ET AL) 19 March 2020 (2020-03-19) paragraphs [0079] - [0109]; figures 1-6	1,15-17
X	US 6 758 971 B1 (HAIGHT LEVOY G [US]) 6 July 2004 (2004-07-06) column 4, line 24 - column 5, line 62; figures 1, 2	1-5, 8-11, 15-17

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☒ See patent family annex.

* Special categories of cited documents :

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date
"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed
"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
"X" document of particular relevance;; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
"Y" document of particular relevance;; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search	Date of mailing of the international search report
18 April 2023	25/04/2023
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016	Authorized officer Schlaug, Martin

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (April 2005)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US2022/080121

Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☐ Claims Nos.:
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:

2. ☐ Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:

3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

see additional sheet

1. ☒ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.

2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.

3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:

4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims;; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.

☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.

☒ No protest accompanied the payment of additional search fees.

Form PCT/ISA/210 (continuation of first sheet (2)) (April 2005)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No
PCT/US2022/080121

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2014276376 A1	18-09-2014	AU 2014241074 A1	24-09-2015
		AU 2018201715 A1	05-04-2018
		AU 2020200961 A1	27-02-2020
		AU 2021240147 A1	28-10-2021
		AU 2023200753 A1	09-03-2023
		CA 2905258 A1	02-10-2014
		CA 3008435 A1	02-10-2014
		DE 112014001324 T5	14-01-2016
		GB 2527008 A	09-12-2015
		GB 2585392 A	13-01-2021
		HK 1218402 A1	17-02-2017
		MX 363703 B	29-03-2019
		US 2014276376 A1	18-09-2014
		US 2016375189 A1	29-12-2016
		US 2020254167 A1	13-08-2020
		WO 2014159243 A1	02-10-2014
US 2002162778 A1	07-11-2002	DK 1399193 T3	31-03-2014
		EP 1399193 A2	24-03-2004
		JP 4063671 B2	19-03-2008
		JP 2005500086 A	06-01-2005
		US 2002162778 A1	07-11-2002
		WO 02066099 A2	29-08-2002
US 2020086028 A1	19-03-2020	CN 112703023 A	23-04-2021
		EP 3852835 A2	28-07-2021
		JP 2022500171 A	04-01-2022
		US 2020086028 A1	19-03-2020
		US 2023073788 A1	09-03-2023
		WO 2020061166 A2	26-03-2020
US 6758971 B1	06-07-2004	AU 772207 B2	22-04-2004
		BR 9913137 A	02-10-2001
		CA 2334602 A1	09-03-2000
		EP 1126905 A1	29-08-2001
		JP 2002523196 A	30-07-2002
		KR 20010072251 A	31-07-2001
		MX PA01001027 A	04-06-2002
		US 6758971 B1	06-07-2004
		WO 0012193 A1	09-03-2000

Form PCT/ISA/210 (patent family annex) (April 2005)

International Application No. PCT/US2022/080121

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

This International Searching Authority found multiple (groups of) inventions in this international application, as follows:

1. claims: 1-14

A peritoneal dialysis (PD) system comprising a PD machine; a patient line, a filter set in fluid communication with the patient line, the filter set including a plurality of hollow fiber membranes positioned and arranged such that fresh PD fluid flows through porous walls of the hollow fiber membranes prior to exiting the filter set.

---

2. claims: 15-17

A filter set comprising a body holding a plurality of hollow fiber membranes or capillary membranes positioned and arranged such that fresh PD fluid can flow through porous walls of the hollow fiber or capillary membranes membranes prior to exiting the body; a lumen-side connector configured to connect to a patient line, the lumen-side connector positioned to introduce fresh PD fluid to the body and to receive used PD fluid from the body; and (i) a transfer set-side connector configured to connect to a patient's transfer set, or (ii) a flexible line configured to connect to the patient's transfer set.

フロントページの続き

MK,MT,NL,NO,PL,PT,RO,RS,SE,SI,SK,SM,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,KM,ML,MR,NE,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AO,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BH,BN,BR,BW,BY,BZ,CA,CH,CL,CN,CO,CR,CU,CV,CV,CZ,DE,DJ,DK,DM,DO,DZ,EC,EE,EG,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,GT,HN,HR,HU,ID,IL,IN,IQ,IR,IS,IT,JM,JO,JP,KE,KG,KH,KN,KP,KR,KW,KZ,LA,LC,LK,LR,LS,LU,LY,MA,MD,ME,MG,MK,MN,MW,MX,MY,MZ,NA,NG,NI,NO,NZ,OM,PA,PE,PG,PH,PL,PT,QA,RO,RS,RU,RW,SA,SC,SD,SE,SG,SK,SL,ST,SV,SY,TH,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VC,VN,WS,ZA,ZM,ZW

ラーセ １３０
Ｔｈｕｒｇａｕｅｒｓｔｒ．１３０ ＣＨ－８１５２ Ｇｌａｔｔｐａｒｋ （Ｏｐｆｉｋｏｎ） Ｓｗｉｔｚｅｒｌａｎｄ
(74)代理人 100078282
弁理士 山本 秀策
(74)代理人 100113413
弁理士 森下 夏樹
(74)代理人 100181674
弁理士 飯田 貴敏
(74)代理人 100181641
弁理士 石川 大輔
(74)代理人 230113332
弁護士 山本 健策
(72)発明者 ワーグナー， ステフェン
アメリカ合衆国 イリノイ ６００１５， ディアフィールド， ワン バクスター パークウェイ， バクスター インターナショナル インコーポレイテッド 気付
(72)発明者 フリーグ， ラルフ
アメリカ合衆国 イリノイ ６００１５， ディアフィールド， ワン バクスター パークウェイ， バクスター インターナショナル インコーポレイテッド 気付
(72)発明者 バック， ラインホルド
アメリカ合衆国 イリノイ ６００１５， ディアフィールド， ワン バクスター パークウェイ， バクスター インターナショナル インコーポレイテッド 気付
(72)発明者 ベック， クリストフ
アメリカ合衆国 イリノイ ６００１５， ディアフィールド， ワン バクスター パークウェイ， バクスター インターナショナル インコーポレイテッド 気付
(72)発明者 ブリックル， レイナー
アメリカ合衆国 イリノイ ６００１５， ディアフィールド， ワン バクスター パークウェイ， バクスター インターナショナル インコーポレイテッド 気付
(72)発明者 クラウゼ， ベルント
アメリカ合衆国 イリノイ ６００１５， ディアフィールド， ワン バクスター パークウェイ， バクスター インターナショナル インコーポレイテッド 気付
(72)発明者 クノアー， トルステン
アメリカ合衆国 イリノイ ６００１５， ディアフィールド， ワン バクスター パークウェイ， バクスター インターナショナル インコーポレイテッド 気付

Ｆターム（参考） 4C077 AA06 BB02 JJ02 LL05