

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第6438042号
(P6438042)

(45) 発行日 平成30年12月12日(2018.12.12)

(24) 登録日 平成30年11月22日(2018.11.22)

(51) Int.Cl.

F 1

A 6 1 M 1/16 (2006.01)

A 6 1 M 1/16 1 9 0

A 6 1 M 1/36 (2006.01)

A 6 1 M 1/36 1 6 1

A 6 1 M 1/36 1 6 5

請求項の数 10 (全 44 頁)

(21) 出願番号 特願2016-553461 (P2016-553461)
 (86) (22) 出願日 平成27年2月18日 (2015.2.18)
 (65) 公表番号 特表2017-511168 (P2017-511168A)
 (43) 公表日 平成29年4月20日 (2017.4.20)
 (86) 國際出願番号 PCT/US2015/016273
 (87) 國際公開番号 WO2015/126879
 (87) 國際公開日 平成27年8月27日 (2015.8.27)
 審査請求日 平成29年9月1日 (2017.9.1)
 (31) 優先権主張番号 61/945,064
 (32) 優先日 平成26年2月26日 (2014.2.26)
 (33) 優先権主張国 米国(US)
 (31) 優先権主張番号 61/941,672
 (32) 優先日 平成26年2月19日 (2014.2.19)
 (33) 優先権主張国 米国(US)

(73) 特許権者 507020152
 メドトロニック、インコーポレイテッド
 アメリカ合衆国 ミネソタ州 55432
 , ミネアポリス, メドトロニック パーク
 ウエイ 710
 (74) 代理人 100140109
 弁理士 小野 新次郎
 (74) 代理人 100075270
 弁理士 小林 泰
 (74) 代理人 100101373
 弁理士 竹内 茂雄
 (74) 代理人 100118902
 弁理士 山本 修
 (74) 代理人 100147511
 弁理士 北来 豊

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】任意のバイパスを用いて吸着材料をインラインで再充填するためのモジュール

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

使用済みの透析液を清潔な透析液に変換するための吸着剤カートリッジであって、

吸着剤カートリッジを形成する少なくとも1つの再利用可能なモジュールおよび少なくとも第2のモジュールを備え、前記少なくとも1つの再利用可能なモジュールが、洗浄ラインに流体接続可能かつバイパスライン、流体ラインまたは第2のモジュールのうちの少なくとも1つに流体接続可能な、1つ以上のコネクタを有し、

前記洗浄ラインが、再充填器に流体接続可能であり、

前記バイパスラインが、別のモジュールに流体接続可能であり、

前記流体ラインが、透析回路に流体接続可能であり、

前記少なくとも1つの再利用可能なモジュールが、1つ以上のコネクタを有する取り外し可能な再利用モジュールであり、

前記少なくとも1つの再利用可能なモジュールが、リン酸ジルコニウム、含水酸化ジルコニウム、活性炭、アルミナ、ウレアーゼおよびイオン交換樹脂を含む群から選択される1つ以上の吸着材料を含み、

前記吸着剤カートリッジが、少なくとも1つのモジュール、洗浄ライン、再充填器、またはバイパスラインを通る流れを選択的に方向付けるように前記コネクタ上で前記モジュールの前および/または後に位置付けられる少なくとも1つの弁を備え、

前記1つ以上の吸着材料のうち少なくとも1つが前記再充填器により再充填可能であり

10

前記少なくとも 1 つの再利用可能なモジュールおよび前記第 2 のモジュールが直列に接続される、前記吸着剤カートリッジ。

【請求項 2】

前記再利用可能なモジュールが、再充填器に流体接続可能であることによってオフライン状態にあるように構成される、または前記再利用可能なモジュールが、前記流体ラインもしくは前記バイパスラインのうちのいずれか一方に流体接続可能であることによってインライン状態にあるように構成される、請求項 1 に記載の前記吸着剤カートリッジ。

【請求項 3】

前記コネクタが、センサに対するアクセスポイントを含む、請求項 1 に記載の前記吸着剤カートリッジ。

10

【請求項 4】

透析回路であって、

1 つ以上のコネクタによって直列に接続される少なくとも 2 つのモジュールであって、
使用済みの透析液を清潔な透析液に変換するための吸着剤カートリッジを形成する、少な
くとも 2 つのモジュールと、

前記コネクタに沿った前記モジュールを通る流れを方向付ける動作可能なラインと、

1 つ以上のコネクタを再充填器に流体接続する洗浄ラインと、

前記モジュールおよび動作可能なラインをバイパスするためのバイパスラインと、を備え、

前記バイパスラインが、少なくとも 1 つの吸着材料と流体連通している、前記透析回路
。

20

【請求項 5】

請求項 1 に記載の前記吸着剤カートリッジの前記少なくとも 1 つの弁を制御するための
コンピュータシステムであって、

モジュールに入る流れ、モジュールから出る流れ、及びモジュール間の流れを調節する
ように前記少なくとも 1 つの弁を動作させる、コンピュータシステム。

【請求項 6】

第 1 のモジュール、第 2 のモジュール、および第 3 のモジュールが直列に接続され、前記第 1 のモジュールが、流体が前記第 1 のモジュール内に方向付けられ得るように、第 1 の組の 1 つ以上のコネクタ上で前記第 1 のモジュールの前に位置付けられる第 1 の組の 1 つ以上の弁に流体接続される、請求項 1 に記載の前記吸着剤カートリッジ。

30

【請求項 7】

流体が前記第 1 のモジュールをバイパスすることができるよう、バイパスラインが前記第 1 の組の 1 つ以上の弁に流体接続され、流体が第 1 の再充填器から前記第 1 のモジュールに方向付けられ得るように、前記第 1 の再充填器が前記第 1 の組の 1 つ以上の弁に流体接続され、流体が前記第 1 のモジュールから前記第 2 のモジュール内に方向付けられ得るように、前記第 1 のモジュールが第 2 の組の 1 つ以上のコネクタ上で前記第 1 のモジュールの後かつ前記第 2 のモジュールの前に位置付けられる第 2 の組の 1 つ以上の弁に流体接続され、流体が前記第 1 のモジュールから前記第 1 の再充填器に方向付けられ得るように、前記第 1 の再充填器が前記第 2 の組の 1 つ以上の弁に接続され、流体が前記第 2 のモジュールをバイパスすることができるよう、前記バイパスラインが前記第 2 の組の 1 つ以上の弁に流体接続され、流体が第 2 の再充填器から前記第 2 のモジュールに方向付けられ得るように、前記第 2 の再充填器が前記第 2 の組の 1 つ以上の弁に流体接続され、流体が前記第 2 のモジュールから前記第 3 のモジュール内に方向付けられ得るように、前記第 2 のモジュールが第 3 の組の 1 つ以上のコネクタ上で前記第 2 のモジュールの後かつ前記第 3 のモジュールの前に位置付けられる第 3 の組の 1 つ以上の弁に流体接続され、前記第 2 のモジュールからの流体が前記第 2 の再充填器に方向付けられ得るように、前記第 2 の再充填器が前記第 3 の組の 1 つ以上の弁に流体接続され、流体が前記第 3 のモジュールをバイパスすることができるよう、前記バイパスラインが前記第 3 の組の 1 つ以上の弁に流体接続され、流体が第 3 の再充填器から前記第 3 のモジュールに方向付けられ得るよう

40

50

に、前記第3の再充填器が前記第3の組の1つ以上の弁に流体接続され、前記第3のモジュールが、第4の組の1つ以上のコネクタに流体接続され、流体が前記第3のモジュールから前記第3の再充填器に方向付けられ得るように、前記第3の再充填器が前記第4の組の1つ以上のコネクタに流体接続される、請求項6に記載の前記吸着剤カートリッジ。

【請求項8】

前記第1のモジュールが、ウレアーゼを含み、前記第2のモジュールが、リン酸ジルコニウムを含み、前記第3のモジュールが、含水酸化ジルコニウムを含み、前記第1のモジュールが、活性炭をさらに含む、請求項6に記載の前記吸着剤カートリッジ。

【請求項9】

前記第1のモジュールが、活性炭の第1の層と、前記第1の層の下流のウレアーゼの第2の層と、前記第2の層の下流の活性炭の第3の層と、を含む、請求項8に記載の前記吸着剤カートリッジ。

【請求項10】

前記再利用可能なモジュールおよび前記第2のモジュールが、直接接続可能である、請求項1に記載の前記吸着剤カートリッジ。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、吸着剤カートリッジ中の吸着材料を任意にインラインで再充填するためのモジュールに関する。モジュールは取り外し可能であってもよく、吸着材料はリン酸ジルコニウムを含み得る。

【背景技術】

【0002】

透析は、半透膜を有する透析装置を通る血液の動きに関与する。同時に、透析液は、透析装置を通じて半透膜の反対側で循環する。患者の血流中に存在する毒素は、血液から膜を通じて透析液に入る。透析装置を通過した後、使用済みの透析液は廃棄される。使用済みの透析液の処分は、連続透析の間に使用するために必要な交換用の透析液を用意するために大量の源水を必要とする。しかしながら、吸着剤透析システムでは、使用済みの透析液は廃棄されずに吸着剤カートリッジを通じて再循環する。吸着剤カートリッジは、透析液中の特定の毒素を選択的に除去するか、または毒素を分解する吸着材料の層を収容する。

【0003】

吸着剤透析の利点は、はるかに少ない量の水しか必要としないことである。4時間の従来の透析では、透析液を生成するために最大120Lの水が必要とされることがある。一方、吸着剤透析を使用すると、わずか6Lまたは7Lの水しか必要とされなくてもよい。このため、排水管及び精製水の連続源の必要性が排除され、システムを運搬可能にする。

【0004】

吸着剤透析システムの欠点のうちの1つは、高額な費用である。吸着剤カートリッジで使用される材料は、高価な場合がある。各々を使用した後のカートリッジの処分は、廃棄物を出し、費用を増加させる。他の既知の透析流体循環システム及び装置は、別個の筐体を有し、第1の筐体は、その第1の筐体中を流れる透析流体中にナトリウムを放出できる材料を有し、第2の筐体は、その第2の筐体を流れる透析流体からナトリウムイオンを結合できる材料を有する。しかしながら、そのようなシステムは、単一の筐体設計に形成されることはできず、しばしば何リットルもの水を必要とし、運搬可能ではないことがある。このシステムは、特定の構成要素の再利用を可能にし、かつそのようなシステムの動作のための長期的費用の低減を可能にする吸着剤カートリッジの構成要素の一部または全ての再充填も提供しない。

【0005】

この理由により、吸着剤カートリッジ内で材料をモジュールに分離し、それらの材料の単離を可能にする吸着剤カートリッジが必要とされている。1つ以上の吸着材料の単離を

10

20

30

40

50

提供し、より安価または再利用不可能な材料が廃棄され、同時に高価であり再利用可能な材料が再充填されることを可能にする吸着剤カートリッジが必要とされている。単体吸着剤カートリッジに容易に接続され得る、及び／または単体吸着剤カートリッジから取り外され得る複数の分離モジュールを有し、それによって、单一単体設計を保持しながら吸着材料及び吸着剤カートリッジの再充填ならびに／または再生利用を促進する単体吸着剤カートリッジがさらに必要とされている。運搬可能な透析機に必要な低減した大きさ及び重量の特徴を有するモジュール式の吸着剤カートリッジも必要とされている。吸着材料をカートリッジのモジュール内に配置することができ、特定の材料または材料の群の単離を可能にするモジュール式の吸着剤カートリッジが必要とされている。モジュール内の吸着材料の処分、再生利用、または再充填のうちのいずれか1つを可能にするための再利用可能な、またはカートリッジから任意に取り外し可能なカートリッジ内のモジュールのうちのいずれか1つがさらに必要とされている。再充填され得る特定の材料を有し、より低価格な材料の処分を可能にする吸着剤カートリッジが必要とされている。

【0006】

動作中にモジュールを吸着剤カートリッジから取り除くことなく再充填され、システムを使用し易くする吸着材料が必要とされている。流れを再充填器からモジュールに方向付けることによって、モジュールが簡単に再充填されることを可能にする吸着剤モジュールに直接取着される再充填方法が必要とされている。これらのモジュールの再生利用及び／または処分を可能にし、同時に他のモジュールの再充填を可能にする、取り除き可能なモジュールのうちの1つ以上がさらに必要とされている。

10

【発明の概要】

【0007】

本発明の第1の態様は、洗浄ライン、バイパスライン、または流体ラインのうちのいずれか1つから選択される流体流路の任意の部分に流体接続可能な1つ以上のコネクタを有する少なくとも1つの再利用可能なモジュールを備える吸着剤カートリッジに関し、洗浄ラインは再充填器に任意に流体接続可能であってもよく、バイパスラインは別のモジュールに任意に流体接続可能であり、流体ラインは透析回路の任意の部分に任意に流体接続可能である。

20

【0008】

本発明の第1の態様の任意の実施形態では、吸着剤カートリッジは、少なくとも1つのモジュール、洗浄ライン、再充填器、及び／またはバイパスラインを通る流れを選択的に方向付けるように、コネクタ上でモジュールの前及び／または後に位置付けられ得る少なくとも1つの弁を備えてよい。本発明の第1の態様の任意の実施形態では、流れは、気体または液体のいずれかで構成され得る。

30

【0009】

本発明の第1の態様の任意の実施形態では、吸着剤カートリッジは、モジュール、洗浄ライン、再充填器、またはバイパスラインを通る流れを選択的に方向付けるようにコネクタ上でモジュールの前及び／または後に位置付けられ得る四方弁、三方弁、二方弁、またはそれらの組み合わせのうちのいずれか1つを備えてよい。

【0010】

40

本発明の第1の態様の任意の実施形態では、吸着剤カートリッジは、吸着剤カートリッジを構成する1つ以上のモジュールを有してもよい。本発明の第1の態様の任意の実施形態では、1つ以上の取り外し可能なカートリッジは、再利用可能または再利用不可能であってもよい。

【0011】

本発明の第1の態様の任意の実施形態では、吸着剤カートリッジは、再利用可能なモジュールが、再充填器に流体接続可能であることによってオフライン状態であるように構成されてもよい。本発明の第1の態様の任意の実施形態では、再利用可能なモジュールは、流体ラインまたはバイパスラインのうちのいずれか1つに流体接続可能であることによってインライン状態であるように構成されてもよい。

50

【 0 0 1 2 】

本発明の第1の態様の任意の実施形態では、再利用可能なモジュールと第2のモジュールとは、直列に接続されてもよい。第1のバイパスラインは、コネクタ上で再利用可能なモジュールの前に位置付けられる第1の弁を第2の弁に接続してもよい。第2のバイパスラインは、第2の弁をコネクタ上で再利用可能なモジュールと第2のモジュールとの間に位置付けられる第3の弁に接続してもよい。第3のバイパスラインは、第2の弁と、コネクタ上で第2のモジュールの後に位置付けられる第4の弁とを接続してもよい。

【 0 0 1 3 】

本発明の第1の態様の任意の実施形態では、再利用可能なモジュールであり得る第1のモジュール及び第2のモジュールは直列に接続されてもよく、バイパスラインは、コネクタ上で再利用可能なモジュールの前に位置付けられ得る第1の弁をコネクタ上で第1のモジュールと第2のモジュールとの間に位置付けられる第2の弁に接続してもよい。バイパスラインは、コネクタ上で第2のモジュールの後に位置付けられる第3の弁にさらに接続してもよい。

10

【 0 0 1 4 】

本発明の第1の態様の任意の実施形態では、再利用可能なモジュールであり得る第1のモジュール及び第2のモジュールは直列に接続されてもよく、第1のバイパスラインは、コネクタ上で第1のモジュールの前に位置付けられる第1の弁をコネクタ上で第1のモジュールと第2のモジュールとの間に位置付けられる第2の弁に接続してもよい。第2のバイパスラインは、コネクタ上で第1のモジュールと第2のモジュールとの間に位置付けられる第3の弁をコネクタ上で第2のモジュールの後に位置付けられる第4の弁に接続してもよい。

20

【 0 0 1 5 】

本発明の第1の態様の任意の実施形態では、再利用可能なモジュールであり得る第1のモジュール及び第2のモジュールは直列に接続されてもよく、第1のバイパスラインは、コネクタ上で第1のモジュールの前に位置付けられる第1の弁をコネクタ上で第1のモジュールと第2のモジュールとの間に位置付けられる第2の弁に接続してもよい。第2のバイパスラインは、コネクタ上で第1のモジュールと第2のモジュールとの間に位置付けられる第3の弁をコネクタ上で第2のモジュールの後に位置付けられる第4の弁に接続してもよい。第1の洗浄ラインは、第1の弁を第1の再充填器コネクタまたはノードに接続してもよく、第2の洗浄ラインは、第2の弁を第1の再充填器コネクタまたはノードに接続してもよく、第3の洗浄ラインは、第3の弁を第2の再充填器コネクタまたはノードに接続してもよく、第4の洗浄ラインは、第4の弁を第2の再充填器コネクタまたはノードに接続してもよい。

30

【 0 0 1 6 】

本発明の第1の態様の任意の実施形態では、再利用可能なモジュールであり得る第1のモジュール及び第2のモジュールは、直列に接続されてもよい。コネクタ上で第1のモジュールの前に位置付けられる第1の弁は、第1の洗浄ラインを第1の再充填器コネクタに接続してもよい。第2の洗浄ラインは、コネクタ上で第1のモジュールと第2のモジュールとの間に位置付けられる第2の弁を第1の再充填器コネクタに接続してもよく、第3の洗浄ラインは、コネクタ上で第1のモジュールと第2のモジュールとの間に位置付けられる第3の弁を第2の再充填器コネクタに接続してもよく、第4の洗浄ラインは、コネクタ上で第2のモジュールの後に位置付けられる第4の弁を第2の再充填器コネクタに接続してもよい。コネクタ上で第1のモジュールの前に位置付けられる第5の弁は、バイパスラインをコネクタ上で第1のモジュールと第2のモジュールとの間に位置付けられる第6の弁に接続してもよく、コネクタ上で第2のモジュールの後に位置付けられる第7の弁にさらに接続してもよい。

40

【 0 0 1 7 】

本発明の第1の態様の任意の実施形態では、吸着剤カートリッジは、1つ以上のコネクタを有する少なくとも1つの再利用可能な取り除き可能なモジュールを備えてもよい。

50

【 0 0 1 8 】

本発明の第1の態様の任意の実施形態では、吸着剤カートリッジは、少なくとも1つの再利用不可能なモジュールを備えてもよい。

【 0 0 1 9 】

本発明の第1の態様の任意の実施形態では、再利用可能なモジュールは、吸着材料を収容してもよい。

【 0 0 2 0 】

本発明の第1の態様の任意の実施形態では、再利用可能なモジュールは、複数の吸着材料を収容してもよい。

【 0 0 2 1 】

本発明の第1の態様の任意の実施形態では、再利用不可能なモジュールは、吸着材料を収容してもよい。

10

【 0 0 2 2 】

本発明の第1の態様の任意の実施形態では、再利用不可能な吸着剤モジュールは、複数の吸着材料を収容してもよい。

【 0 0 2 3 】

本発明の第1の態様の任意の実施形態では、モジュールを接続するコネクタは、迅速接続、ツイストロック、プッシュオン、及びネジ継手を含む群から選択され得る。

【 0 0 2 4 】

本発明の第1の態様の任意の実施形態では、コネクタは、ある長さの管及び弁または弁組立体を備えてもよい。

20

【 0 0 2 5 】

本発明の第1の態様の任意の実施形態では、少なくとも1つの再利用可能なモジュールは、吸着剤カートリッジから取り外し可能であってもよい。

【 0 0 2 6 】

本発明の第1の態様の任意の実施形態では、再利用可能なモジュールは、リン酸ジルコニウム、含水酸化ジルコニウム、活性炭、アルミナ、ウレアーゼ、及びイオン交換樹脂を含む群から選択され得る吸着材料を収容してもよい。本発明の第1の態様の任意の実施形態では、イオン交換樹脂は、ナトリウム、カリウム、カルシウム、及びマグネシウムイオンを除去するためだけに選択されてもよい。イオン交換樹脂は、キレートイオン交換樹脂であってもよい。それぞれの層が、制限なく任意の組み合わせの層に形成されてもよい。

30

【 0 0 2 7 】

本発明の第1の態様の任意の実施形態では、再利用不可能なモジュールは、リン酸ジルコニウム、含水酸化ジルコニウム、活性炭、アルミナ、ウレアーゼ、及びイオン交換樹脂を含む群から選択され得る吸着材料を収容してもよい。本発明の第1の態様の任意の実施形態では、イオン交換樹脂は、ナトリウム、カリウム、カルシウム、及びマグネシウムイオンを除去するためだけに選択されてもよい。イオン交換樹脂は、キレートイオン交換樹脂であってもよい。それぞれの層が、制限なく任意の組み合わせの層に形成されてもよい。

【 0 0 2 8 】

40

本発明の第1の態様の任意の実施形態では、再利用可能なモジュールは、再生利用可能及び/または再充填可能であってもよい。

【 0 0 2 9 】

本発明の第1の態様の任意の実施形態では、少なくとも1つのモジュールは、バーコードまたは他の識別システムを有してもよい。

【 0 0 3 0 】

本発明の第1の態様の任意の実施形態では、コネクタは、センサに対するアクセスポイントを含んでもよい。

【 0 0 3 1 】

本発明の第1の態様の任意の実施形態では、少なくとも2つのモジュールは、制御され

50

たコンプライアント透析回路の一部であってもよい。

【0032】

本発明の第1の態様の任意の実施形態では、弁は、モジュールに入る流れ、モジュールから出る流れ、及びモジュール間の流れを調節するためのプログラム可能なコントローラまたはコンピュータシステムの制御下で動作してもよい。

【0033】

本発明の第1の態様の任意の実施形態では、弁を通る流体の流れは、光電セルまたは他の流れ感知及び／もしくは測定装置によって感知されてもよい。

【0034】

本発明の第1の態様の任意の実施形態では、制御ポンプは、流路中で流体を循環させて 10 もよい。

【0035】

本発明の第1の態様の任意の実施形態では、吸着材料は、一緒に混合されてもよい。

【0036】

本発明の第1の態様の任意の実施形態では、吸着剤カートリッジは、直列に接続される再利用可能なモジュールであり得る第1のモジュール及び第2のモジュールを有してもよい。第1のモジュールは、流体が第1のモジュール内に方向付けられ得るように、第1の組の1つ以上のコネクタ上で第1のモジュールの前に位置付けられる第1の組の1つ以上の弁に流体接続されてもよい。

【0037】

本発明の第1の態様の任意の実施形態では、バイパスラインは、流体が第1のモジュールをバイパスすることができるように、第1の組の1つ以上の弁に流体接続されてもよい。第1の再充填器は、流体が第1の再充填器から第1のモジュールに方向付けられ得るように、第1の組の1つ以上の弁に流体接続されてもよい。第1のモジュールは、流体が第1のモジュールから第2のモジュール内に方向付けられ得るように、第2の組の1つ以上のコネクタ上で第1のモジュールの後かつ第2のモジュールの前に位置付けられる第2の組の1つ以上の弁に流体接続されてもよい。バイパスラインは、流体が第2のモジュールをバイパスすることができるように、第2の組の1つ以上の弁に流体接続されてもよい。第1の再充填器は、流体が第1のモジュールから第1の再充填器に方向付けられ得るように、第2の組の1つ以上の弁に接続されてもよい。第2の再充填器は、流体が第2の再充填器から第2のモジュールに方向付けられ得るように、第2の組の1つ以上の弁に流体接続されてもよい。第2の再充填器は、流体が第2のモジュールから第2の再充填器に方向付けられ得るように、第2のモジュールの後に位置付けられる第3の組の1つ以上のコネクタに流体接続されてもよい。

【0038】

本発明の第1の態様の任意の実施形態では、吸着剤カートリッジは、直列に接続される再利用可能なモジュールであり得る第1のモジュール及び第2のモジュールを有してもよい。第1のモジュールは、流体が第1のモジュール内に方向付けられ得るように、第1の組の1つ以上のコネクタ上で第1のモジュールの前に位置付けられる第1の組の1つ以上の弁に流体接続されてもよい。

【0039】

本発明の第1の態様の任意の実施形態では、バイパスラインは、流体が第1のモジュールをバイパスすることができるように、第1の組の1つ以上の弁に流体接続されてもよい。第1のモジュール及びバイパスラインは、流体が第1のモジュールから第2のモジュール内に方向付けられ得るように、第2の組の1つ以上のコネクタ上で第1のモジュールの後かつ第2のモジュールの前に位置付けられる第2の組の1つ以上の弁に流体接続されてもよい。バイパスラインは、流体が第2のモジュールをバイパスすることができるように、第2の組の1つ以上の弁に流体接続されてもよい。

【0040】

本発明の第1の態様の任意の実施形態では、吸着剤カートリッジは、直列に接続される

10

20

30

40

50

第1のモジュール、第2のモジュール、及び第3のモジュールを有してもよい。モジュールのうちのいずれか1つは、再利用可能であってもよい。第1のモジュールは、流体が第1のモジュール内に方向付けられ得るように、第1の組の1つ以上のコネクタ上で第1のモジュールの前に位置付けられる第1の組の1つ以上の弁に流体接続されてもよい。

【0041】

本発明の第1の態様の任意の実施形態では、バイパスラインは、流体が第1のモジュールをバイパスすることができるよう、第1の組の1つ以上の弁に流体接続されてもよい。第1の再充填器は、流体が第1の再充填器から第1のモジュールに方向付けられ得るように、第1の組の1つ以上の弁に流体接続されてもよい。第1のモジュールは、流体が第1のモジュールから第2のモジュール内に方向付けられ得るように、第2の組の1つ以上のコネクタ上で第1のモジュールの後かつ第2のモジュールの前に位置付けられる第2の組の1つ以上の弁に流体接続されてもよい。第1の再充填器は、流体が第1のモジュールから第1の再充填器に方向付けられ得るように、第2の組の1つ以上の弁に接続されてもよい。バイパスラインは、流体が第2のモジュールをバイパスすることができるよう、第2の組の1つ以上の弁に流体接続されてもよい。第2の再充填器は、流体が第2の再充填器から第2のモジュールに方向付けられ得るように、第2の組の1つ以上の弁に流体接続されてもよい。第2のモジュールは、流体が第2のモジュールから第3のモジュール内に方向付けられ得るように、第3の組の1つ以上のコネクタ上で第2のモジュールの後かつ第3のモジュールの前に位置付けられる第3の組の1つ以上の弁に流体接続されてもよい。第2の再充填器は、第2のモジュールからの流体が第2の再充填器に方向付けられ得るように、第3の組の1つ以上の弁に流体接続されてもよい。バイパスラインは、流体が第3のモジュールをバイパスすることができるよう、第3の組の1つ以上の弁に流体接続されてもよい。第3の再充填器は、流体が第3の再充填器から第3のモジュールに方向付けられ得るように、第3の組の1つ以上の弁に流体接続されてもよい。第3のモジュールは、第4の組の1つ以上のコネクタに流体接続されてもよい。第3の再充填器は、流体が第3のモジュールから第3の再充填器に方向付けられ得るように、第4の組の1つ以上のコネクタに流体接続されてもよい。

10

20

【0042】

本発明の第1の態様の一部として開示される特徴のうちのいずれも、単独で、または組み合わせで本発明の第1の態様に含まれ得る。

30

【0043】

本発明の第2の態様は、流体回路に関する。本発明の第2の態様の任意の実施形態では、流体回路は、1つ以上のコネクタによって直列に接続される少なくとも2つのモジュールを有してもよい。動作可能なラインは、コネクタに沿ったモジュールを通る流れを方向付けることができる。洗浄ラインは、1つ以上のコネクタを再充填器に流体接続することができる。バイパスラインは、モジュール及び動作可能なラインをバイパスすることができる。

【0044】

本発明の第2の態様の任意の実施形態では、流体回路のバイパスラインは、少なくとも1つの吸着材料と流体連通していてもよい。

40

【0045】

本発明の第2の態様の一部として開示される特徴のうちのいずれも、単独で、または組み合わせで本発明の第2の態様に含まれ得る。

【0046】

本発明の第3の態様は、吸着剤を再充填する方法に関する。本発明の第3の態様の任意の実施形態では、方法は、再利用可能なモジュールであり得る少なくとも第1のモジュール及び第2のモジュールを1つ以上のコネクタで直列に接続することを含んでもよい。少なくとも1つのコネクタは、少なくとも1つの洗浄ラインに流体接続されてもよく、少なくとも1つの洗浄ラインは再充填器に流体接続されてもよい。少なくとも1つのコネクタは、バイパスラインに流体接続されてもよい。バイパスラインは、コネクタからの流れを

50

逸らして少なくとも 1 つのモジュールをバイパスすることができる。本発明の第 3 の態様の任意の実施形態では、方法は、モジュール、洗浄ライン、及び / またはバイパスライン間の接合部で 1 つ以上の弁をコネクタに接続することを含んでもよい。本発明の第 3 の態様の任意の実施形態では、方法は、弁を選択的に開放及び閉鎖して、コネクタ、モジュール、洗浄ライン、及び / またはバイパスラインを通る流れを方向付けることを含んでもよい。

【 0 0 4 7 】

本発明の第 3 の態様の任意の実施形態では、方法は、コネクタ上で再利用可能なモジュールであり得る第 1 のモジュールの前に位置付けられる弁を含んでもよい。弁は、コネクタ、洗浄ライン、及びバイパスラインを接続してもよい。弁は、流れが再充填器に方向付けられるように、洗浄ラインに対して開放され、コネクタ及びバイパスラインに対して閉鎖されてもよい。

【 0 0 4 8 】

本発明の第 3 の態様の任意の実施形態では、方法は、コネクタ上で再利用可能なモジュールであり得る第 1 のモジュールの前に位置付けられる弁を含んでもよい。弁は、コネクタ、洗浄ライン、及びバイパスラインを接続してもよい。弁が、流れが第 1 のモジュールと再充填器との間で循環するように、洗浄ライン及びコネクタに対して開放され、バイパスラインに対して閉鎖されてもよい。第 2 の弁は、コネクタ上で第 1 のモジュールと第 2 のモジュールとの間に位置付けられてもよく、流れが第 1 のモジュールから第 2 のモジュールに進むことができないように閉鎖されてもよい。

【 0 0 4 9 】

本発明の第 3 の態様の任意の実施形態では、方法は、コネクタ上で再利用可能なモジュールであり得る第 1 のモジュールの前に位置付けられる弁を含んでもよい。弁は、コネクタ、洗浄ライン、及びバイパスラインを接続してもよい。弁は、流れがバイパスラインを通して方向付けられて第 1 のモジュールをバイパスするように、バイパスラインに対して開放され、洗浄ライン及びコネクタに対して閉鎖されてもよい。

【 0 0 5 0 】

本発明の第 3 の態様の任意の実施形態では、方法は、コネクタ上で再利用可能なモジュールであり得る第 1 のモジュールの前に位置付けられる弁を含んでもよい。弁は、コネクタ、洗浄ライン、及びバイパスラインを接続してもよい。弁は、流れがコネクタを通してかつ第 1 のモジュールを通して方向付けられるように、コネクタに対して開放され、バイパスライン及び洗浄ラインに対して閉鎖されてもよい。

【 0 0 5 1 】

本発明の第 3 の態様の任意の実施形態では、方法は、再充填器または洗浄ラインに取着されるポンプを含んでもよい。

【 0 0 5 2 】

本発明の第 3 の態様の任意の実施形態では、アルゴン、空気、濾過空気、窒素、及びヘリウム等の気体を使用して、モジュールを膨張させてよい。

【 0 0 5 3 】

本発明の第 3 の態様の任意の実施形態では、洗浄ラインは、上部洗浄ラインと下部洗浄ラインに細分されてもよい。

【 0 0 5 4 】

本発明の第 3 の態様の任意の実施形態では、上部ラインは流体ラインであってもよく、下部ラインは気体ラインであってもよい。

【 0 0 5 5 】

本発明の第 3 の態様の任意の実施形態では、上部ラインは気体ラインであってもよく、下部ラインは流体ラインであってもよい。

【 0 0 5 6 】

本発明の第 3 の態様の任意の実施形態では、上部ライン及び下部ラインは両方、流体ラインであってもよい。

10

20

30

40

50

【0057】

本発明の第3の態様の一部として開示される特徴のうちのいずれも、単独で、または組み合わせで本発明の第3の態様に含まれ得る。

【図面の簡単な説明】

【0058】

【図1】活性炭、含水酸化ジルコニアム、ウレアーゼ、アルミナ、及びリン酸ジルコニアムを収容する吸着剤カートリッジを示す。

【図2】2つのモジュールを有するモジュール式の吸着剤カートリッジを示す。

【図3】再利用可能なモジュールであり得る第1のモジュール内に活性炭、アルミナ、ウレアーゼ、及び酸化ジルコニアムを含み、再利用可能なモジュールであり得る第2のモジュール内にリン酸ジルコニアムを含む、2つのモジュールを有するモジュール式の吸着剤カートリッジを示す。
10

【図4】リン酸ジルコニアム吸着材料を再充填するための方法を示す。

【図5】再利用可能なモジュールであり得る第1のモジュール内に活性炭、リン酸ジルコニアム、ウレアーゼ、アルミナ、及び含水酸化ジルコニアムを含み、第2のモジュール内にリン酸ジルコニアムを含む、2つのモジュールを有するモジュール式の吸着剤カートリッジを示す。

【図6】再利用可能なモジュールであり得る第1のモジュール内に活性炭、イオン交換樹脂、アルミナ、ウレアーゼ、及び含水酸化ジルコニアムを含み、第2のモジュール内にリン酸ジルコニアムを含む、2つのモジュールを有するモジュール式の吸着剤カートリッジを示す。
20

【図7】再利用可能なモジュールであり得る第1のモジュール内に活性炭、アルミナ、ウレアーゼ、及びリン酸ジルコニアムを含み、第2のモジュール内に含水酸化ジルコニアム及びリン酸ジルコニアムを含む、2つのモジュールを有するモジュール式の吸着剤カートリッジを示す。

【図8】再利用可能なモジュールであり得る第1のモジュール内に活性炭、アルミナ、ウレアーゼ、及び含水酸化ジルコニアムを含み、第2のモジュール内にイオン交換樹脂及びリン酸ジルコニアムを含む、2つのモジュールを有するモジュール式の吸着剤カートリッジを示す。

【図9】再利用可能なモジュールであり得る第1のモジュール内に活性炭、アルミナ、及びウレアーゼを含み、第2のモジュール内に含水酸化ジルコニアム、イオン交換樹脂、及びリン酸ジルコニアムを含む、2つのモジュールを有するモジュール式の吸着剤カートリッジを示す。
30

【図10】再利用可能なモジュールであり得る第1のモジュール内に塩化ナトリウム／重碳酸ナトリウム、活性炭、イオン交換樹脂、活性ジャックビーンミール（JBM）／アルミナ、アルミナ、含水酸化ジルコニアム／ガラスビーズ、及び塩化ナトリウムを含み、第2のモジュール内にリン酸ジルコニアムを含む、2つのモジュールを有するモジュール式の吸着剤カートリッジを示す。

【図11】再利用可能なモジュールであり得る第1のモジュール内に活性炭、アルミナ、ウレアーゼ、及び含水酸化ジルコニアムを含み、第2のモジュール内にリン酸ジルコニアムを含み、第3のモジュール内にリン酸ジルコニアム及び活性炭を含む、3つのモジュールを有するモジュール式の吸着剤カートリッジを示す。
40

【図12】再利用可能なモジュールであり得る第1のモジュール内に活性炭を含み、第2のモジュール内にアルミナ及びウレアーゼを含み、第3のモジュール内にイオン交換樹脂、リン酸ジルコニアム、及び含水酸化ジルコニアムを含む、3つのモジュールと、再利用可能なモジュールであり得る第1のモジュールから第3のモジュールに流体を方向付けるための任意のバイパスラインとを有するモジュール式の吸着剤カートリッジを示す。

【図13】3つのモジュール及び再充填器等の別の構成要素に接続される任意のバイパスラインを有するモジュール式の吸着剤カートリッジを示す。

【図14】2つのモジュール及び一方のモジュールを迂回して流体を方向付けるための2
50

つの接続されるバイパスラインを有するモジュール式の吸着剤カートリッジを示す。

【図15】2つのモジュール及び一方のモジュールを迂回して流れを方向付けるための単一のバイパスラインを有するモジュール式の吸着剤カートリッジを示す。

【図16】2つのモジュール及び一方のモジュールを迂回して流れを方向付けるための2つの別個のバイパスラインを有するモジュール式の吸着剤カートリッジを示す。

【図17】2つのモジュール、2つのバイパスライン、及び2つの再充填器を有するモジュール式の吸着剤カートリッジを示す。

【図18】2つのモジュール及び一方のモジュールまたは2つの再充填器をバイパスするための単一のバイパスラインを有するモジュール式の吸着剤カートリッジを示す。

【図19】3つのモジュール、3つのバイパスライン、及び3つの再充填器を有するモジ 10 ュール式の吸着剤カートリッジを示す。

【図20】2つのモジュール及びモジュールをバイパスするための2つのバイパスラインを有するモジュール式の吸着剤カートリッジを示し、再利用可能なモジュールであり得る第1のモジュールは、活性炭、アルミナ、ウレアーゼ、及び含水酸化ジルコニウムを収容し、第2のモジュールは、リン酸ジルコニウムを収容する。

【図21】3つのモジュール、3つのバイパスライン、及び3つの再充填器を有するモジ 20 ュール式の吸着剤カートリッジを示し、再利用可能なモジュールであり得る第1のモジュールは、活性炭を収容し、第2のモジュールは、アルミナ及びウレアーゼを収容し、第3のモジュールは、含水酸化ジルコニウム、イオン交換樹脂、及びリン酸ジルコニウムを収容する。

【図22】バイパスラインならびに各々が気体洗浄ライン及び流体洗浄ラインに分割される2つの洗浄ラインを有するモジュール式の吸着剤カートリッジの単一のモジュールを示す。

【図23】バイパスライン、再充填器、ならびに各々が気体洗浄ライン及び流体洗浄ラインに分割される2つの洗浄ラインを有するモジュール式の吸着剤カートリッジの単一のモジ 30 ュールを示す。

【図24】吸着剤カートリッジを利用する制御されたコンプライアント透析回路を示す。

【発明を実施するための形態】

【0059】

別途定義されない限り、本明細書で使用される全ての技術及び科学用語は、概して、関連分野において当業者に通常理解されるものと同様の意味を有する。

【0060】

冠詞「a」及び「an」は、1つの、または1つを超える（すなわち、少なくとも1つの）その冠詞の文法上の目的語を指すために本明細書で使用される。例として、「ある要素（an element）」とは、1つの要素または1つを超える要素を意味する。

【0061】

「前」という用語は、透析システムの構成要素の相対位置を参照して使用される場合、透析システムの正常な動作の流れ方向における上流位置を指す。「後」という用語は、透析システムの正常な動作の流れ方向における下流位置を指す。

【0062】

「膨張させる」とは、接続ラインまたはモジュールに気体を通過させるプロセスを指す。

【0063】

「バイパスライン」とは、流体または気体が通って交互に流れ得る主要ラインに接続されるラインを指す。

【0064】

「カートリッジ」という用語は、デバイス、構造、システム、流路、もしくは機構への接続準備済みの粉末、液体、または気体を収容するように設計された任意の容器を指す。容器は、1つ以上の区画を有し得る。区画の代わりに、容器は、カートリッジを形成するように一緒に接続される2つ以上のモジュールのシステムで構成されてもよく、その2つ

10

20

30

40

50

以上のモジュールはいったん形成されると、デバイス、構造、システム、流路、または機構に接続され得る。

【0065】

「カチオン濃縮貯蔵器 (cation concentrate reservoir)」という用語は、少なくとも1つのカチオン、例えば、カルシウム、マグネシウム、もしくはカリウムイオンで構成される物質を有するか、または保有する対象を指す。

【0066】

「カチオン注入液源」という用語は、そこからカチオンが得られる源を指す。カチオンの例には、カルシウム、マグネシウム、及びカリウムが挙げられるが、これらに限定されない。この源は、システムによって水和されるカチオンまたは乾燥組成物を含有する溶液であってもよい。カチオン注入液源はカチオンに限定されず、透析液または交換用の流体に注入される他の物質を任意に含んでもよく、非限定的な例は、グルコース、ブドウ糖、酢酸、及びクエン酸であり得る。

【0067】

「含む (comprising)」という用語は、「含む (comprising)」という単語に続くもの全てを含むが、これに限定されない。このため、この用語の使用は、列記される要素が必要とされるか、または必須であるが、他の要素が任意選択であり、存在してもしなくてもよいことを示す。

【0068】

「コネクタ」は、本明細書に使用する場合、2つの構成要素間の流体接続を形成し、流体または気体は、その一方の構成要素からコネクタを通じて他方の構成要素に流れることができる。コネクタが、その最も広い意味で流体接続を提供し、本発明の任意の1つ以上の構成要素間の任意の種類の管、流体もしくは気体通路、または導管を含んでもよい。

【0069】

「からなる」という用語は、「からなる」という語句に続くもの全てを含み、これに限定される。このため、この語句は、限定される要素が必要とされるか、または必須であり、他の要素が存在し得ないことを示す。

【0070】

「から本質的になる」という用語は、「から本質的になる」という用語に続くもの全て、及び記載される装置、構造、もしくは方法の基本動作に影響しない追加の要素、構造、行為、または特徴を含む。

【0071】

「容器」という用語は、本明細書に使用する場合、例えば、使用済みの透析流体、または塩化ナトリウムもしくは重炭酸ナトリウム溶液もしくは固体、またはウレアーゼ、またはウレアーゼ／アルミナ等の任意の流体または固体を保有するための可撓性または非可撓性であってもよいレセプタクルである。

【0072】

「制御されたコンプライアンス」及び「制御されたコンプライアント」という用語は、区画、流路、もしくは回路に入る、または出る流体量の移動を能動的に制御する能力を説明する。本発明の第1、第2、または第3の態様の任意の実施形態では、透析液回路または制御されたコンプライアント流路内の変化する流体の体積は、1つ以上の貯蔵器を併用して1つ以上のポンプの制御によって拡大及び縮小する。患者の流体量（複数可）、流路、及び貯蔵器がシステムの全体積の一部であると見なされる場合（個々の体積は流体区画と称されることもある）、システム内の流体の体積は、いったんシステムが動作すると全体として一定である（追加の流体がシステムの外から貯蔵器に追加されない限り）。取着された貯蔵器は、システムが、流体を回収し、取着された制御貯蔵器に所望の量を蓄えることによって、ならびに／または精製された及び／もしくは再度平衡された流体を患者に提供し、任意に老廃物を除去することによって、患者の流体量を調整することを可能にする。「制御されたコンプライアンス」及び「制御されたコンプライアント」という用語は、ベッセル容器、導管、容器、流路、調整流路、またはカートリッジ等の規定された空間

10

20

30

40

50

から空気を除去した後の流体の体積の導入に抵抗するベッセル容器、導管、容器、流路、調整流路、またはカートリッジを単に指す「非コンプライアント体積」という用語とは混同されない。本発明の第1、第2、または第3の態様の任意の実施形態では、制御されたコンプライアントシステムは、流体を双方向に動かすことができる。ある特定の場合では、双方向の流体の動きは、透析装置の内部または外部のいずれかで半透膜を横断してもよい。双方向の流体の流れは、動作の選択された様式で本発明のベッセル容器、導管、容器、流路、調整流路、またはカートリッジを横断して、通って、またはその間で生じ得る。「流体を双方向に動かす」という用語は、半透膜等の障壁に関連して使用される場合、いずれかの方向に障壁を横断して流体を動かす能力を指す。「流体を双方向に動かす」とは、制御されたコンプライアントシステムの流路の両方向に、または流路と貯蔵器との間で流体を動かす能力にも適用することができる。

10

【0073】

「制御されたコンプライアント流路」、「制御されたコンプライアント透析液流路」、及び「制御されたコンプライアント溶液流路」という用語は、制御されたコンプライアントの特性を有するか、または本明細書で定義される制御されたコンプライアントである制御されたコンプライアントシステム内で動作する流路を指す。

【0074】

「制御ポンプ」は、特定の速度でシステムを通して流体を動かすことができる手段である。「制御ポンプ」という用語は、例えば、区画もしくは回路に入るまたは出る流体量の移動を能動的に制御するように流体を双方向に送り出すように動作可能なポンプである「限外濾過ポンプ」を含み得る。

20

【0075】

「制御システム」は、システムを所望の組の性能仕様に維持するように一緒に働く構成要素の組み合わせからなる。制御システムは、所望の性能仕様を維持するように相互運用するように構成されるプロセッサ、メモリ、及びコンピュータ構成要素を使用することができる。制御システムは、性能仕様を維持することが当該技術分野で既知である流体または気体制御構成要素及び溶質制御構成要素も含み得る。

【0076】

「制御弁」は、液体または気体の動きを制御するための弁である。制御弁が気体の動きを方向付けるとき、「制御弁」を開放または閉鎖することで、気体の動きを高圧気体源からより低い圧力に調節することができる。

30

【0077】

「コントローラ」、「制御ユニット」、「プロセッサ」、または「マイクロプロセッサ」は、所与のシステムの動作条件を監視し、それに影響を与えるデバイスである。動作条件とは、典型的には、システムの出力変数と称され、出力変数はある特定の入力変数を調整することによって影響を受けることがある。

【0078】

「脱ガス装置」は、溶解気体及び非溶解気体を流体から除去することができる構成要素である。

40

【0079】

「取り外し可能」または「取り外される」という用語は、システム、モジュール、カートリッジ、または本発明の任意の構成要素から分離され得る本発明の任意の構成要素に関する。「取り外し可能」は、最小の時間または努力でより大きいシステムから外され得る構成要素を指すこともある。ある特定の事例では、構成要素は、最小の時間または努力で取り外され得るが、他の事例では、さらなる努力を必要とすることがある。取り外された構成要素は、任意に、システム、モジュール、カートリッジ、または他の構成要素に再取着されてもよい。取り外し可能なモジュールはしばしば、再利用可能なモジュールの一部であり得る。

【0080】

「透析液」は、透析されている流体（例えば、血液）と反対の透析膜側で透析装置を通

50

過する流体である。

【0081】

「透析」は、濾過の一種、または膜を通す選択的拡散のプロセスである。透析は、透析される流体から透析液への膜を通す拡散を介して特定の範囲の分子量の溶質を除去する。透析中、透析される流体が濾過膜を通過し、同時に透析液がその膜の反対側を通過する。溶解された溶質は、流体間の拡散によって濾過膜を横断して輸送される。透析液を使用して、透析される流体から溶質を除去する。透析液は、他の流体を濃縮することもできる。

【0082】

「透析装置」という用語は、半透膜で分離される2つの流路を有するカートリッジまたは容器を指す。一方の流路は血液用であり、一方の流路は透析液用である。膜は、中空糸、平板、もしくは渦巻きの形態、または当業者に既知の他の従来の形態であり得る。膜は、以下の材料、ポリスルホン、ポリエーテルスルホン、ポリ(メチルメタクリレート)、変性セルロース、または当業者に既知の他の材料から選択され得る。

【0083】

「処分可能」とは、システムから除去され、再利用されない構成要素を指す。

【0084】

「体外の」という用語は、本明細書に使用する場合、概して、身体の外に位置している、または生じることを意味する。

【0085】

「体外回路」または「体外流路」という用語は、経路が、対象から血液透析、血液濾過、血液透析濾過、または限外濾過のための装置に血液を運搬し、及び対象に戻すように、その中に構成される導管、弁、ポンプ、流体接続ポート、または感知デバイス等であるがこれらに限定されない1つ以上の構成要素を組み込む流体経路を指す。

【0086】

「体外流路ポンプ」及び「血液ポンプ」という用語は、体外回路を通して流体を動かす、または運搬するためのデバイスを指す。ポンプは、血液を送り出すのに好適な任意の種類のものであってもよく、当業者に既知のもの、例えば、蠕動ポンプ、チューピングポンプ、隔膜ポンプ、遠心ポンプ、及び往復ポンプを含む。

【0087】

「流れ」とは、流体、気体、または両方の動きを指す。

【0088】

「流れ感知装置」または「流れ測定装置」は、特定の領域内の液体または気体の流れを測定することができる装置である。

【0089】

「流体」は、主題の語句の小集団であり、液体、気体、血漿、及びある程度、塑性固体を含み得る。特に、液体は、本明細書に使用する場合、ゆえに主題の気相及び液相の混合物も含み得る。

【0090】

「流体連通」という用語は、流体または気体が圧力差によって別の部分に接続されるある部分に動くことができるよう、流体または気体をシステム内的一方の構成要素もしくは区画から他方へ動かす能力、または接続されている状態を指す。

【0091】

「流体接続可能」という用語は、ある点から別の点へ流体または気体の通路を提供する能力を指す。2つの点は、任意の種類の全ての区画、モジュール、システム、構成要素、及び再充填器のうちのいずれか1つ以上の中、またはその間であってもよい。

【0092】

「注入液」は、透析液の組成物の調整のための1つ以上の塩の溶液である。

【0093】

「インライン」という用語は、その中でモジュールもしくは一組のモジュールが透析機、透析流路、または透析回路に流体接続される状態を指す。透析は、インライン状態中に

10

20

30

40

50

継続、中断、または停止されてもよく、オンラインは、モジュールが透析機、透析流路、または透析回路に流体接続されている状態のみを指す。

【0094】

「モジュール」は、システムの分離構成要素を指す。モジュールの各々は、互いに適合され、2つ以上のモジュールのシステムを形成することができる。いったん一緒に適合されると、モジュールは流体接続となり、不注意による切断に抵抗することができる。単一のモジュールは、モジュールが透析で使用するための吸着剤等の意図された目的のために必要な全ての構成要素を備えるように設計される場合、デバイスまたは機構に適合されるカートリッジを表し得る。そのような場合、モジュールは、モジュール内に1つ以上の区画をなしてもよい。あるいは、2つ以上のモジュールは、デバイスまたは機構に適合されるカートリッジを形成してもよく、各モジュールが個別に別個の構成要素を持ち、一緒に接続されるときのみ合わせて、透析で使用するための吸着剤等の意図された目的のために必要な全ての構成要素を備える。モジュールは、任意の数のモジュールを指すように「第1のモジュール」、「第2のモジュール」、「第3のモジュール」等と称され得る。「第1」、「第2」、「第3」等の指示は、別途指示されない限り、流体または気体の流れの方向におけるモジュールのそれぞれの配置を指さず、単にあるモジュールを別のモジュールと区別するのに役立つ。

【0095】

「再利用不可能」という用語は、構成要素の現在の状態で再利用され得ない構成要素を指す。ある特定の事例では、再利用不可能という用語は、処分可能であるという概念を含み得るが、必ずしも処分可能であるということのみに限定されない。

【0096】

「オフライン」という用語は、モジュールまたは組のモジュールが透析機、透析流路、または透析回路から流体切断される状態を指す。透析は、オフライン状態中に継続、中断、または停止されてもよく、オフラインは、モジュールが透析機、透析流路、または透析回路から流体切断される状態のみを指す。オフライン状態は、モジュールまたは組のモジュールが本明細書で定義されるように再充填されるプロセスも含むことができる。

【0097】

「動作可能なライン」または「ライン」は、流体または気体をシステムが動作中に使用される進路に方向付ける通路、導管、またはコネクタである。

【0098】

「経路」、「運搬経路」、「流体流路」、及び「流路」という用語は、透析液もしくは血液等の流体または気体が通って移動する経路を指す。

【0099】

「光電セル」は、光または他の電磁放射を測定することができるセンサを指す。

【0100】

「圧力計」及び「圧力センサ」という用語は、ベッセル容器または容器内の気体または液体の圧力を測定するためのデバイスを指す。

【0101】

「圧力弁」は、弁を通過する流体または気体の圧力がある一定のレベルに達する場合、弁が流体または気体を通過させるように開く弁である。

【0102】

「ポンプ」という用語は、吸引または圧力の適用によって流体または気体の動きを引き起こす任意のデバイスを指す。

【0103】

「プッシュオン継手」は、2つの構成要素を接続するための継手であり、構成要素が、その構成要素に取着される継手の基部に圧力を適用することによって接続され得る。

【0104】

「迅速接続継手」は、2つの構成要素を接続するための継手であり、継手の雄部は、さらに外側に延在するフランジの末端上の部分を有する外側に延在する可撓性のあるフラン

10

20

30

40

50

ジを備え、継手の雌部は、接続されるとフランジの外側の延在部分がリッジ下に座るように内部リッジを備える。圧力を適用することで、可撓性のあるフランジは内向きに押され、リッジを超える、容易に取り除くことが可能となる。

【0105】

「再充填器」は、使用済みの吸着材料をその元の状態に、またはその近くまで再充填することができる構成要素である。再充填器は、透析システムの一部であってもよく、または残りのシステムから分離されてもよい。再充填器が残りの透析システムと別個である場合、この用語は、使用済みの吸着材料がその元の状態に、またはその近くまで戻されるために送られる別個の施設を含み得る。「再充填器コネクタ」または「再充填器ノード」は、再充填器を別の構成要素に流体接続するコネクタである。

10

【0106】

「再充填すること」とは、吸着材料を新たな透析セッションで再利用または使用するための状態に戻すように、吸着材料の機能的能力を回復するための使用済みの吸着材料を処理するプロセスを指す。いくつかの事例では、「再充填可能な」吸着材料の全質量、重量、及び/または量は、同じままである。いくつかの事例では、「再充填可能な」吸着材料の全質量、重量、及び/または量は変化する。発明の任意の一理論に束縛されるものではないが、再充填プロセスは、吸着材料に結合されるイオンを異なるイオンと交換することを含んでもよく、それはいくつかの事例では、システムの全質量を増加または減少させ得る。しかしながら、吸着材料の総量は、いくつかの事例では、再充填プロセスによって変化しない。吸着材料が「再充填」されるとき、吸着材料は「再充填される」といえる。

20

【0107】

「再利用可能」とは、一事例では、任意に、使用の間に任意の種類の材料で処理される2回以上使用され得る材料を指す。例えば、材料及び溶液は、再利用され得る。一事例では、再利用可能は、本明細書に使用する場合、そのカートリッジ内に収容される材料（複数可）を再充填することによって再充填され得る材料を収容するカートリッジを指してもよい。

【0108】

「センサ」は、システム内の1つ以上の変数の状態を決定することができる構成要素である。

【0109】

「吸着剤カートリッジ」は、1つ以上の吸着材料を収容することができるカートリッジを指す。カートリッジは、透析流路に接続され得る。吸着剤カートリッジ内の吸着材料は、尿素等の特定の溶質を溶液から除去するために使用される。吸着剤カートリッジは、透析の実施に必要な全ての吸着材料がその単一区画内に収容される単一区画設計を有してもよい。あるいは、吸着剤カートリッジは、吸着材料が、単体本体を形成するように接続され得る少なくとも2つの異なるモジュールを横断して分散されるモジュール設計を有してもよい。いったん少なくとも2つのモジュールが一緒に接続されると、接続されたモジュールは、吸着剤カートリッジと称されてもよく、これはデバイスまたは機構に適合され得る。単一のモジュールが透析の実施に必要な全ての吸着材料を収容する場合、その単一のモジュールは、吸着剤カートリッジと称されてもよいことが理解される。

30

【0110】

「吸着材料」は、尿素等の特定の溶質を溶液から除去することができる材料である。

【0111】

「使用済みの透析液」は、透析膜を通じて血液と接触する透析液であり、尿素等の1つ以上の不純物、または廃棄物種類、または廃棄物物質を含有する。

【0112】

「実質的に柔軟性のない体積」という用語は、最大量の非圧縮流体を収容することができ、その最大量を超える流体のいかなる体積の追加にも抵抗するベッセル容器または容器内の三次元空間を指す。最大量未満の流体の体積の存在により、ベッセル容器または容器を完全に満たすことができない。いったん実質的に柔軟性のない体積が流体で満たされる

40

50

と、その体積からの流体の除去は、流体が実質的に同じ比率で同時に追加及び除去されない限り、流体除去に抵抗する陰圧を生む。当業者であれば、実質的に柔軟性のない体積においてベッセル容器または容器の最小量の拡大もしくは縮小が生じ得るが、しかしながら、最大または最小を超える大量の流体の追加または削減は抵抗されることを認識する。

【0113】

「水道水」は、追加の処理を伴わずに給水から配管を通じて得られる水を指す。

【0114】

「ネジ継手」は、2つの構成要素を接続するための継手であり、雄部が雌部にねじ込まれると2つの構成要素が一緒にロックされるように、雄部はシリンダーの周りに巻かれた螺旋状のリッジを有し、雌部は内部の螺旋状のリッジを有する円筒孔である。

10

【0115】

「ツイストロック継手」は、2つの構成要素を接続するための継手であり、雄部が雌部に挿入され、どちらかの部分がねじられると、2つの構成要素が一緒にロックされるように、継手の雄部はその幅を超える長さを有するヘッドを備え、継手の雌部はその幅を超える、雄部よりも大きい長さを有する孔である。

【0116】

「尿毒症性毒素」は、血液供給に運ばれ、通常腎臓で除去される毒素である。

【0117】

「弁」は、流体または気体が特定の経路内を移動することを可能にするように1つ以上の経路を開放、閉鎖、または遮ることによって、流体または気体の流れを方向付けることができるデバイスである。所望の流れを達成するように構成される1つ以上の弁は、「弁組立体」に構成され得る。

20

【0118】

「洗浄ライン」は、再充填器とモジュールとの間の流体を方向付けるラインである。

【0119】

「廃液」という用語は、システムの動作における現在の用途を有しない任意の流体を指す。廃液の非限定的な例には、限外濾過液、または処置を受ける対象から除去された流体量、及びシステムの貯蔵器、導管、または構成要素から排水もしくは流し出される流体が挙げられる。

【0120】

30

「水源」という用語は、そこから飲料水または非飲料水を得ることができる源を指す。

【0121】

「廃棄物種類」、「老廃物」、「廃棄物」、または「不純物種類」という用語は、代謝廃棄物を含む患者または対象に由来する任意の分子またはイオン種類、窒素もしくは硫黄原子を含む分子またはイオン種類、中重量の尿毒症性廃棄物及び窒素性廃棄物を指す。廃棄物種類は、健康な腎臓系を有する個人によって特定の恒常性範囲内に保たれる。

吸着剤透析

【0122】

吸着剤透析は、少量の透析液を用いた透析を可能にし、多くの利点を生む。吸着剤透析では、患者の血液から除去された毒素を含有する使用済みの透析液は、吸着剤カートリッジを通過する。本発明の吸着剤カートリッジは、完全に、またはそれらを非毒性材料と置き換えることによって、使用済みの透析液から特定の毒素を選択的に除去する吸着材料を収容することができる。このプロセスは、使用済みの透析液を清潔な透析液に変換し、それは、次いで透析装置に戻るよう再び方向付けられる。

40

【0123】

各モジュールが選択吸着材料を収容するモジュール式の吸着剤カートリッジは、吸着剤透析において有用であり得る。このモジュール設計は、吸着剤カートリッジのある特定の部分が廃棄、補充、再生利用、または再充填されることを決定的に可能にする。本発明の第1、第2、または第3の態様の任意の実施形態では、吸着材料は、層に構造化されてもよく、及び/または混合されてもよい。具体的には、モジュールは、混合された、または

50

層の吸着材料を有してもよく、任意の組み合わせの混合された及び積層化されたモジュールは、交換可能に一緒に使用され得る。

【0124】

費用及び無駄を抑えるために、モジュール式の吸着剤カートリッジのモジュールは、再充填可能であってもよい。吸着剤カートリッジは、再利用可能として具体的に指定されない限り、再利用可能または再利用不可能であってもよい。モジュール内の吸着材料は、適切な溶質を含有する溶液を吸着剤モジュールの層に通すことによって再充填されて、再利用可能にされ得る。

【0125】

一非限定的な例示的吸着剤カートリッジが図1に示される。使用済みの透析液または流体は、吸着剤カートリッジ1の下部からカートリッジの上部に流れることができる。最初の吸着材料と使用済みの透析液（または流体）との接触は、活性炭2であってもよい。活性炭は、吸着によって流体から非イオン性毒素を除去する。クレアチニン、グルコース、尿酸、2-ミクログロブリン、及び尿素を除く他の非イオン性毒素が活性炭上で吸着されてもよく、それらの毒素を流体から除去する。他の非イオン性毒素も、活性炭によって除去される。次いで透析液（または流体）は、吸着剤カートリッジを通って含水酸化ジルコニウム層3に進む。含水酸化ジルコニウム層3は、リン酸及びフッ化物アニオンを除去することができ、それらを酢酸アニオンと交換する。流体は、吸着剤カートリッジを通ってアルミナ／ウレアーゼ層4に動き続けることができる。ウレアーゼは、尿素の反応を触媒することができ、アンモニア及び二酸化炭素を形成する。この結果、炭酸アンモニウムを形成する。流体中に存在するリン酸アニオンも、アルミナ上で水酸化物イオンと交換され得る。流体が吸着剤カートリッジを通って進むと、アルミナ層5に達する。アルミナ層5は、いかなる残留するリン酸イオンも流体から除去することができ、吸着剤カートリッジ内にウレアーゼを保持することを助け、ある特定の構成では、この層は、尿素をアンモニウム及び他の成分と交換することができる。流体が通って移動する最後の層は、リン酸ジルコニウム層6であってもよい。リン酸ジルコニウム層6では、アンモニウム、カルシウム、カリウム、及びマグネシウムカチオンが、ナトリウム及び水素カチオンと交換され得る。アンモニウム、カルシウム、カリウム、及びマグネシウムイオンは、全て優先的にリン酸ジルコニウムに結合し、リン酸ジルコニウム層6に元々存在する水素及びナトリウムイオンを放出する。放出されるナトリウムイオンと水素イオンの割合は、リン酸ジルコニウム層6に元々存在する割合によって決まり、したがって制御可能である。流体が吸着剤カートリッジ1を通過することで、流体が再生され、透析装置を通して安全に患者に戻され得る清潔な透析液を形成することができる。本発明の第1、第2、または第3の態様の任意の実施形態では、カリウム、カルシウム、及びマグネシウムが、吸着剤カートリッジによって除去された任意のイオンに取って代わるために清潔な透析液に添加されてもよい。イオンは、吸着剤カートリッジの後の流体流路の区分に位置付けられ得る注入液システムを介して添加及び／または制御され得る。

【0126】

吸着剤カートリッジ及び吸着材料の費用を考えると、カートリッジの一部が再利用または再充填可能である場合、それは有利であり得る。本発明は、少なくとも1つの再利用可能なモジュールを含む吸着剤カートリッジに関する。図2に示されるように、再利用可能なモジュール11は、再利用可能なモジュール11の外周の近くに配設されるラッチ14を使用してコネクタ13によって再利用不可能なモジュール12に流体取着されてもよい。ラッチ14は、再利用可能なモジュール11または再利用不可能なモジュール12の一部として一体的に形成されてもよい。あるいは、それらは、モジュール11に取着されなければならない別個の構成要素であってもよい。ラッチ部材14は、モジュール12の外周上に配設される環状接続リング15と嵌合されてもよい。1つ以上の係合部材が環状接続リング15の内側に配設され、径方向運動を用いて互いに対して位置付けられるときにラッチ14を係合することができる。そのような係合は、再利用可能なモジュール11と再利用不可能なモジュール12との間に剛性接続をもたらすことができる。2つの構成要

10

20

30

40

50

素早く及び有効な接続をもたらすことができる当業者に既知の他の既知のロック機構または締結機構が、本発明によって企図される。円筒形モジュールのみが示されるが、対応する締結機構を持つ矩形、円錐形、三角形等のあらゆる形状のモジュールが本発明によって企図されることが理解される。本発明の第1、第2、または第3の態様の任意の実施形態では、コネクタ13は、再利用可能なモジュール11及び再利用不可能なモジュール12の一部として形成されてもよく、モジュール12に取着されなければならない別個の構成要素である必要はない。むしろ、コネクタ13は、再利用可能なモジュール11及び再利用不可能なモジュール12の一部として成形され得る。コネクタは、モジュール上の雌型及び雄型コネクタの組み合わせであってもよい。例えば、雌型コネクタが一方のモジュールに配設され、雄型コネクタが他方のモジュールに配設されて、1つのコネクタ13を形成することができる(図示せず)。本発明の第1、第2、または第3の態様の任意の実施形態では、コネクタは、モジュール11及び12と接着または堅く相互作用される機械的手段によって添着されてもよい。任意の実施形態では、コネクタ13は、流体が再利用不可能なモジュール12からコネクタ13を通って再利用可能なモジュール11に流れることを可能にする。あるいは、本発明の第1、第2、または第3の態様の任意の実施形態では、コネクタ13は、再利用不可能なモジュール12または再利用可能なモジュール11のいずれかの一部ではないが、管等の別個の構成要素であってもよい。コネクタ13は、その最も広い意味で定義され、2点間のあらゆる流体接続を包含することが理解される。

【0127】

再利用可能な及び再利用不可能なモジュールの異なる組み合わせが、一緒に組み合わされてもよいことが理解される。本発明の第1、第2、または第3の態様の任意の実施形態では、両方のモジュールが再利用可能であってもよく、または両方が再利用不可能であってもよい。さらに、モジュールのうちのいずれか1つが、互いから、または吸着剤カートリッジの本体を形成するケーシングから取り外し可能であってもよい。モジュールは、他のモジュールと交換可能であり、容易に組み立てられる標準化された構成要素であってもよい。例えば、図2のラッチ14は、2つのモジュール間の単純なツイストロックを可能にする。ツイストロックは、モジュールが、モジュールの複雑な操作を必要としない簡単な素早い手動の動きで互いに接続されることを可能にする。接続は、いったん行われると、不注意による係脱に抵抗し得るが、所望に応じて、同様の簡単な素早い手動の動きで容易に係脱されることもできる。例えば、ラッチ付近のモジュールの外周上に適用される力によって、例えば、モジュールを絞ることで、ラッチ部材14を係合部材から係脱することができる。他の例では、モジュールは、モジュールを互いに対する単純な回転によって係脱されてもよい。

【0128】

本発明の第1、第2、または第3の態様の任意の実施形態では、各モジュールは、吸着剤カートリッジとして独立して機能することができる。本発明の第1、第2、または第3の態様の任意の実施形態では、少なくとも2つのモジュールは、例えば、図2のラッチ14を使用して互いに係合され、吸着剤カートリッジとして機能するように一緒に流体接続されると一緒に協動することができる。本明細書に記載のそのようなモジュール設計の利点は、任意の特定の吸着剤または吸着材料の組み合わせが吸着剤カートリッジから取り外し可能であることを可能にするように異なる吸着材料が少なくとも2つのモジュール間に分散され得ることである。

【0129】

本発明の第1、第2、または第3の態様のある特定の実施形態では、コネクタ13は、再利用可能なモジュール11及び再利用不可能なモジュール12の一部として形成されてもよく、モジュール12に取着されなければならない別個の構成要素である必要はない。むしろ、コネクタ13は、再利用可能なモジュール11及び再利用不可能なモジュール12の一部として成形され得る。コネクタは、モジュール上の雌型及び雄型コネクタの組み合わせであってもよい。例えば、雌型コネクタが一方のモジュールに配設され、雄型コネ

クタが他方のモジュールに配設されて、1つのコネクタ13を形成することができる(図示せず)。本発明の第1、第2、または第3の態様の任意の実施形態では、コネクタは、モジュール11及び12と接着または堅く相互作用される機械的手段によって添着されてもよい。本発明の第1、第2、または第3の態様の任意の実施形態では、コネクタ13は、流体が再利用不可能なモジュール12からコネクタ13を通って再利用可能なモジュール11に流れることを可能にする。あるいは、コネクタ13は、再利用不可能なモジュール12または再利用可能なモジュール11のいずれかの一部ではないが、管等の別個の構成要素であってもよい。コネクタ13は、その最も広い意味で定義され、2点間のあらゆる流体接続を包含することが理解される。

【0130】

本発明の第1、第2、または第3の態様の任意の実施形態では、1つ以上の流体コネクタは、本発明の任意のモジュール間に配置されてもよく、1つ以上のそのような流体コネクタは、本明細書に記載される構成のうちのいずれかで提供され得る。例えば、再利用可能なまたは再利用不可能なモジュールは、1、2、3、4、5、またはそれ以上等の任意の数のコネクタを有してもよい。モジュール上の流体コネクタの間隔及び分配は、モジュール間の流体の流れを可能にする、及びまたは増加させるように位置付けられ得る。一例では、流体コネクタは、互いから等距離に離間されてもよく、または軸方向もしくは半径方向に位置してもよい。吸着剤カートリッジは、各々が任意の数の流体コネクタを有する1つ以上のモジュールも有してもよい。層に吸着材料が配置され、そのような層の間に任意のコネクタを有しない単体設計を有する既知の吸着剤カートリッジとは対照的に、本発明の流体コネクタは、任意の特定の吸着剤もしくは吸着材料の組み合わせへの制御された流体または気体の流れを可能にする。流体コネクタは、任意の特定の吸着剤または吸着材料の組み合わせが吸着剤カートリッジから取り外し可能であることも可能にする。例えば、取り外し可能なモジュールは、1つ以上の吸着材料とともに構設されてもよい。次いで取り外し可能なモジュールは、流体コネクタによって吸着剤カートリッジに流体接続され得る。このような構成は有利に、既知の吸着剤カートリッジでは不可能な吸着剤または吸着材料の組み合わせもしくは混合物の別個の処理、再生利用、または再充填を可能にする。具体的には、既知の吸着剤カートリッジは、層に形成されている全ての吸着材料、または1つの吸着材料もしくは吸着材料の混合物のそのような層の間でコネクタを用いずに混合されている複数の吸着材料を有する。本発明の流体コネクタは、コネクタが、流体または気体が曝される吸着材料の順序、特定の吸着剤もしくは吸着材料の組み合わせへの流体または気体の送達、ならびに種々の吸着材料、吸着材料の層、及び吸着材料の組み合わせもしくは混合物への流体または気体の流れ及び流れの速度を制御するため、とても重要であることが理解される。

【0131】

本発明の一態様では、本発明は、取着準備済みまたは透析機への挿入準備済みの単体の吸着剤カートリッジを形成しない別個の筐体を有する既知の透析システムから区別される一緒に適合される少なくとも2つのモジュールを企図することが理解される。本発明の単体の吸着剤カートリッジは、本明細書に記載される吸着材料のうちの1つ以上を収容する。本発明の第1、第2、または第3の態様の任意の実施形態では、カチオン及びアニオン交換材料は、吸着剤カートリッジ内に必ず存在する。換言すると、カチオン及びアニオン交換樹脂(または他の吸着材料)は、吸着剤カートリッジの外の異なる筐体に分離されない。本発明の個々の吸着材料は、各モジュールが流体コネクタによって接続される単一の吸着剤カートリッジ内の異なる取り外し可能及び/または再利用可能なモジュールに分離され得るが、単一の吸着剤カートリッジ設計は、別個の筐体を有する既知の透析システムでは不可能な低減した大きさ及び重量を提供する。本明細書に記載のモジュールは、ラッチ及び係合部材、または当業者に既知の任意の固定もしくは締結機構によって互いにさらに堅く固定されてもよい。特に、本発明の吸着剤カートリッジは、便利な除去、補修、及び監視のために、単一の単体吸着剤カートリッジ内にカチオン及びアニオン交換樹脂を含む本明細書に記載の吸着材料の全てを有してもよい。具体的には、吸着剤カートリッジは

10

20

30

40

50

、透析の実施に必要な全ての吸着材料が单一区画内に収容される单一区画設計を有してもよい。吸着剤カートリッジはまた、吸着材料が、単体本体を形成するように接続され得る少なくとも2つの異なるモジュールを横断して分散されるモジュール設計を有してもよい。いったん少なくとも2つのモジュールが一緒に接続されると、接続されたモジュールは、デバイスまたは機構と適合される吸着剤カートリッジを形成することができる。有利に、本発明の吸着剤カートリッジは、したがって容易に、再生利用する、再充填する、透析機を処分する、補修する、及び透析機から除去することができる。本発明の第1、第2、または第3の態様の任意の実施形態では、単体設計は、運搬可能な透析機において使用され得る小型設計も提供することができる。さらに、単体設計によって製造可能性が利益を受ける。

10

【0132】

本発明の第1、第2、または第3の態様の任意の実施形態では、流体コネクタは、迅速接続、ツイストロック継手、プッシュオン継手、またはネジ継手であってもよい。当業者に既知のそのような接続の他の形態も、本発明によって企図される。さらに、コネクタは、ある長さの管及び弁または弁組立体を備えてもよい。本発明の第1、第2、または第3の態様の任意の実施形態では、コネクタは、本発明の任意の構成要素または組立体を接続するために手動で組み立てられてもよい。別個の締結機構が提供されない場合、コネクタを使用して、本明細書で定義されるようにモジュールのうちのいずれか1つを再充填器に堅く接続することもできる。

【0133】

本発明の第1、第2、または第3の態様の任意の実施形態では、少なくとも1つのモジュールは、制御されたコンプライアント透析回路と流体連通していてもよい。制御されたコンプライアント透析回路の非限定的な例は、図24に示される。患者の血液は、体外回路370を通じて循環する。患者から採血された血液を収容する体外回路370の部分は、動脈ライン359と称されてもよく、これは、慣例により、血液が患者の動脈から採血されるか静脈から採血されるかにかかわらず患者からの血液を輸送するためのラインを意味すると理解される。同様に、血液を患者に戻す部分は、静脈ライン369と称されてもよい。本発明の第1、第2、または第3の態様の任意の実施形態では、動脈ライン359及び静脈ライン369は、患者の1つ以上の静脈と接続する。体外回路370を通して血液を動かすための原動力(1000000000 power)は、典型的には動脈ライン359に沿って位置する血液ポンプ360によって提供される。弁365は、静脈ライン369上に位置してもよい。血液は、典型的には、50~600mL/分の速度で体外回路370を通して運搬され、コントローラによって本発明により行われる処置に好適な任意の必要とされる速度に調整され得る。血液ポンプ360が蠕動ポンプであってもよいが、当業者であれば、隔膜ポンプ、遠心ポンプ、及び往復ポンプを含む他の種類のポンプが使用されてもよいことを容易に理解する。本発明の第1、第2、または第3の態様の任意の実施形態では、血液ポンプ360は、透析装置356を通して血液を運搬し、そこで血液が高透過性の透析膜357の血液側と接触する。血液は、血液入口358を通って透析装置356に入り、血液出口355から出る。血液の圧力は、血液ポンプ360の前に圧力計363によって測定され、透析装置356の後に圧力計368によって測定される。

20

。圧力計363の圧力は、真空圧増加が低適性アクセス流の指標である回路への血流の適性の指標を提供する。圧力計368での圧力指標は、静脈血管中の障害物を検出する役目を果たし得る。追加の圧力計353が血液出口355の後に位置してもよい。空気トラップ367は、患者の循環系への空気の導入を阻止するように体外回路370に沿って位置する。空気トラップ367は、特定の設計に限定されない。典型的な空気トラップは、空気を膜に通過させて水性流体を保持することによって空気を空気-液体混合物から分離させる疎水性膜を用いる。あるいは、本発明の第1、第2、または第3の態様の任意の実施形態では、空気トラップ367は、フル稼働されてもよく、この場合、圧力計が可撓性の不透過性膜を使用して脈圧を圧力トランスデューサに伝送して直接空気血液界面が存在しないようにすることができる。空気-流体検出器364及び366は、空気が体外回路3

30

40

50

70 内に存在しないことを確認するために存在し、追加の空気 - 流体検出器 374 が透析回路 380 内に存在してもよい。空気 - 流体検出器 364、366、及び 374 は、空気または空気泡の存在による溶液密度または散乱の変化を検出することができる超音波センサであってもよい。

【0134】

体外回路 370 に沿った血液の運搬過程中、ヘパリンまたは他の抗凝固剤が血液に添加されて、透析装置 356 または血液運搬経路 / 体外回路 370 内での血液凝固を阻止することができる。ヘパリンまたは別の抗凝固剤は、抗凝固剤ポンプ 362 を使用してある計量速度で抗凝固剤容器 361 から添加される。抗凝固剤ポンプ 362 は、ヘパリンを正確に計量することができる任意のポンプであってもよい。

10

【0135】

本システム内の透析液は、透析液を透析装置 356 に運ぶ透析液回路内の第 1 の透析液経路 351 または透析装置 356 をバイパスする役目を果たす破線で示される第 2 のバイパス経路 381 のうちのいずれか一方を通して運搬される。透析回路は、一対のクイックコネクタ 378 を含んでもよい。第 1 の経路 351 及び第 2 の経路 351 は、透析液を運搬するために 1 つ以上の導管を有する。第 2 のバイパス経路 381 へのアクセスは、弁 349 によって制御される。当業者であれば、透析装置 356 またはバイパス経路 381 を通る流れを制御するという同一の結果をもたらす二方弁または四方弁を三方弁 349 の代わりに使用することができることを理解する。第 1 の透析液経路 351、第 2 のバイパス経路 381、及び透析液を運搬するための導管を含む透析装置 356 内の残留量が一体となって、本システム内に存在する透析液の循環量を収容する透析回路 380 を形成する。当業者であれば、透析装置またはバイパスループを通る流れを制御するという同一の結果をもたらす二方弁または四方弁を三方弁 349 の代わりに使用することができることを理解する。

20

【0136】

透析膜 357 の透析液側の透析装置 356 を通して運搬される透析液は、拡散、血液濾過、または血液透析濾過によって尿素を含む血液からの老廃物を回収する。透析液は、透析液入口端 354 から透析装置に入り、出口端 371 から出る。透析装置 356 を出た透析液は、透析膜 357 の破損を示す透析液中の血液の存在を決定することができる血液漏出検出器 372 を通過する。透析装置 356 からの透析液の流れは、弁 373 の動作、ならびに透析装置 356 内への透析液の逆流の阻止によって停止または制御されてもよい。透析液は、吸着剤カートリッジ 341 を通して運搬されて老廃物を除去した後に、透析装置 356 を通して再運搬される。透析液は、透析液入口端 340 から吸着剤カートリッジ 341 に入り、出口端 342 から出る。吸着剤カートリッジ 341 の出口端 342 を出る清新された透析液は、伝導率計 348 によって監視されてもよい。追加の伝導率計 352 が存在してもよい。任意に、透析液は、微生物フィルタ 350 を通して濾過されてもよい。空気トラップ 343 は、出口端 342 の前または後に位置付けられて、吸着剤カートリッジ 341 によって透析液中に導入された気体を除去することができる。能動的に循環する透析液の量は、透析回路 380 を形成する導管及び吸着剤カートリッジ 341 の全空隙体積によって決定される。透析回路 380 を形成する導管及び吸着剤カートリッジ 341 の空隙体積は、増大不可能な体積または実質的に柔軟性のない体積を有する。

30

【0137】

実質的に柔軟性のない体積を有する導管の全空隙体積は、処理過程にわたって生じ得る圧力変化による流体量の受動的な流入及び流出を阻止する。これにより、処理中の圧力変化が全て使用者または操作員による的確な制御下にあるわけではないという理由により、利益がもたらされる。制御されたコンプライアンス透析回路は、透析回路 380 及び体外回路 370 への流体の流入（流れ込み）ならびに透析回路 380 及び体外回路 370 からの流出（流れ出し）を能動的に制御することによって実現される。この様式では、透析液膜 357 を通過する流体の量は、直接制御下にあり、正確に決定され得る。

【0138】

40

50

制御されたコンプライアンス透析回路が正確に制御されて、流体を的確に除去するか、または流体を透析回路に的確に添加することができる。導管、吸着剤カートリッジ341、及び透析回路380の他の構成要素の実質的に柔軟性のない空隙体積により、患者に流体を正確に導入するか、または患者から流体を正確に除去する手段を生み出すことによって、透析液膜を横断する任意の時間間隔にわたる流体の正味の動きが正確に制御され得る。この能力を使用して、本システムの対流クリアランスを強化すると同時に、患者から除去される正味の流体を制御する。

【0139】

図24に示されるように、透析液は、透析液ポンプ379によって透析回路380に沿って動く。制御ポンプ375が動作していないとき、透析回路380の長さに沿った流体は、透析液ポンプ379によって決定された速度で流れる。制御ポンプ375が動作しているとき、透析装置356を出て導管376に向かって移動する流体は、制御ポンプ375の速度及び透析液ポンプ379の速度の組み合わせである速度で流れる。しかしながら、導管376の入口点から透析回路380に入って透析装置356まで移動する流体は、透析液ポンプ379の速度で移動する。したがって、透析装置356に移動する流体の速度は、制御ポンプ375の動作に影響されない。透析液ポンプは、約10～約400mL/分の速度で動作してもよく、具体的な速度は、血液から透析液への不純物の拡散を達成する透析膜357との所望の接触時点での血液ポンプ360の速度に依存する。透析液ポンプ379及び血液ポンプ360の速度は、コントローラ（図示せず）によって制御されてもよい。

10

【0140】

導管及び吸着剤カートリッジ341の実質的に柔軟性のない空隙体積により、バルク流体または水は、透析装置356の体外回路370から透析装置356の透析液回路380までの膜357を横断する動きを阻止される。具体的には、透析回路380の空隙体積の制御されたコンプライアント特徴により、水は、透析膜を通って体外側から透析液側まで受動的に動くことができない。透析膜の体外側で圧力を上昇させる傾向のある要因、例えば、上昇した血流速度または血液粘度の場合、膜全域の圧力は、透析回路380の限られた体積及び透析液の非圧縮性質により自動的に均等化される。透析膜357の透析液側で圧力を上昇させる傾向のある要因、例えば、上昇した透析流速の場合、透析回路380から体外回路370までの水の正味の動きは、そのような動きの場合に透析液回路380内に生じる真空圧によって阻止される。透析装置が高流量型であり得るため、いくらかの流体は、膜の血液側と透析液側の圧力差により透析装置膜を横断して往復流動する。これは、膜を横断して溶液を動かすのに必要とされる圧力が低いため、局所現象であり、逆濾過と呼ばれるが、患者による正味の流体利得または損失はもたらされない。

20

【0141】

本明細書に記載の制御されたコンプライアンス透析回路を使用して、透析膜を横断する水の正味の動きは、通常動作によって透析膜全域に生み出される圧力差により、受動的に生じるのではなく、能動的制御下で生じる。制御ポンプ375が存在し、それは、導管376を通して制御されたコンプライアンス透析回路380にアクセスする。本発明の第1、第2、または第3の態様の任意の実施形態では、導管376は、透析装置356の下流点で制御されたコンプライアンス透析回路380と交わる。制御ポンプ375は、流体を制御貯蔵器377から制御されたコンプライアンス透析回路380まで動かす流れ込み方向に、または流体を制御されたコンプライアンス透析回路380から制御貯蔵器377内に動かす流れ出し方向に動作してもよい。透析回路380の実質的に柔軟性のない体積により、制御ポンプ375が流れ込み方向に動作するときに制御されたコンプライアンス透析回路に追加される体積は、透析膜357の透析液側から透析膜357の体外側までの流体の正味の動きを引き起す。制御ポンプ375が送り出し方向に動作するとき、流体は、透析膜357の体外側から引き出されて制御されたコンプライアンス透析回路内に入る。本発明の第1、第2、または第3の態様の任意の実施形態では、制御ポンプ375は、いずれかの方向に0～約500mL/分の速度で動作してもよい。

30

40

50

【 0 1 4 2 】

注入液ポンプ 344 を使用して、カチオン注入液 345 を血液濾過回路 380 内に添加することで、体外回路 370 に導入する代用流体としての役割を果たす適切な生理学的組成を有する流体を生成することができる。容器 346 内の重炭酸塩溶液がポンプ 347 によりさらに添加されて、体外回路への導入前に流体中の生理学的 pH を維持することができる。

【 0 1 4 3 】

コネクタが、その最も広い意味で流体接続を提供し、本発明の任意の 1 つ以上の構成要素間の任意の種類の管、流体もしく気体通路、または導管を含んでもよいことが理解される。

10

【 0 1 4 4 】

モジュール内の吸着材料は、適切な溶質を含有する溶液を吸着剤モジュールの層に通すことによって再充填され得る。吸着剤モジュールをインラインで再充填するために、このモジュールは、洗浄ラインによってモジュールを再充填するための溶液を収容する再充填器に接続されてもよい。

【 0 1 4 5 】

本発明の第 1、第 2、及び第 3 の態様のモジュール式の吸着剤カートリッジの一実施形態が図 3 に示される。吸着剤カートリッジの再利用不可能なモジュール 22 は、活性炭 24、アルミナ / ウレアーゼ 25、及び含水酸化ジルコニウム 26 の層を収容する。再利用可能なモジュール 21 は、リン酸ジルコニウム 27 を収容する。本発明の第 1、第 2、または第 3 の態様の任意の実施形態では、「再利用不可能な」という用語は、カートリッジ内の構成要素を指すことができ、本発明の第 1、第 2、または第 3 の態様の任意の実施形態では、この用語は、カートリッジ内の構成要素及びカートリッジ自体の両方を指すことができる。

20

【 0 1 4 6 】

透析の完了後、リン酸ジルコニウム層 27 は、アンモニウム、カルシウム、カリウム、及びマグネシウムを収容することができる。リン酸ジルコニウムを収容するモジュール 21 が取り除かれてもよく、リン酸ジルコニウムが再充填されてもよい。再利用可能なモジュールは、再利用可能なモジュールを再利用不可能なモジュール、バイパスライン、及び / または洗浄ラインに接続するコネクタ 23 から接続解除され得る。その後、再利用可能なモジュール 21 は、モジュール式の吸着剤カートリッジから取り除かれる。本発明の第 1、第 2、または第 3 の態様の任意の実施形態では、その後、このモジュール 21 が再充填、廃棄、及び交換されてもよく、あるいはこのモジュール内の吸着材料が除去及び補充されてもよい。本発明で使用される材料のうちのいずれか 1 つが複数回使用され得ることが理解される。そのような複数セッション使用の例では、ある構成要素が使用され得るセッションの数は、別の構成要素が使用され得るセッションの数と同一であっても異なってもよい。非限定的な一例では、ウレアーゼを収容するモジュールが 2 回使用され得る一方で、リン酸ジルコニウムを収容する別のモジュールは、3 回使用され得る。他の場合には、ウレアーゼを収容するモジュールは 3 回使用され得、リン酸ジルコニウムを収容するモジュールは 2 回使用され得る。吸着剤カートリッジにおいて使用される別のモジュールと比較して、いずれの複数セッション使用モジュールの使用回数にも制限はないことが理解される。

30

【 0 1 4 7 】

リン酸ジルコニウムモジュールを再充填する方法が図 4 に示される。ナトリウムイオン及び水素イオンを含有する洗浄流体 33 は、アンモニウムイオンが結合した使用済みのリン酸ジルコニウム 31 を収容する再利用可能なモジュール 21 を通過させられ得る。これにより、イオン交換が引き起こされ、水素イオン及びナトリウムイオンが、リン酸ジルコニウム 31 のアンモニウムイオンを交換することができる。したがって、モジュール 21 を出る廃棄流体 34 は、遊離したアンモニウムイオンと過剰ナトリウムイオン及び水素イオンを含有する。このプロセスは、その後の透析のためにナトリウムイオン及び水素イオ

40

50

ンを含有する再充填されたリン酸ジルコニウム層32を作り出す。本発明の第1、第2、または第3の態様の任意の実施形態では、再充填器を使用して、使用済みの吸着材料を再充填することができ、この再充填器は、使用済みの吸着材料をその元の状態もしくは使用可能な能力に、またはその近くまで復元させることができる流体を含有する。

【0148】

カルシウムイオン及びマグネシウムイオンのリン酸ジルコニウムからの除去がより困難であり得、それ故にリン酸ジルコニウムの再充填がより困難であり得るため、再利用可能なリン酸ジルコニウムモジュール内のそれらのイオンのいずれも除去される必要がなくなるように、第1の再利用不可能なモジュール内のカルシウム及びマグネシウムを除去することが有利であり得る。本発明の第1、第2、または第3の態様のそのような実施形態が図5に示される。使用済みの透析液は、第1の再利用不可能なモジュール42に入り、そこで使用済みの透析液が最初に活性炭層44を通って流れ、非イオン性尿毒性毒素を除去する。その後、使用済みの透析液は、第1のリン酸ジルコニウム層49に入ることができる。リン酸ジルコニウム層49は、カルシウム、マグネシウム、及びカリウムをこの流体から除去することができる。次に、この流体は、リン酸アニオンを除去してそれらを酢酸アニオンと交換する含水酸化ジルコニウム層46に入ることができる。その後、この流体は、ウレアーゼ層45及びアルミナ層48に入ることができ、ここで尿素が炭酸アンモニウムに変換されてもよく、いかなる残留するリン酸イオンも除去されてもよい。本発明の第1、第2、または第3の態様の再利用不可能なモジュールの任意の実施形態では、活性炭、リン酸ジルコニウム、含水酸化ジルコニウム層、ならびにウレアーゼ層及びアルミナ層の任意の配置が企図される。例えば、透析液は、最初に第1のリン酸ジルコニウム層、活性炭層、次いで含水酸化ジルコニウム層を通って流れ、その後、ウレアーゼ層及びアルミナ層に入ってもよい。あるいは、本発明の第1、第2、または第3の態様の任意の実施形態では、透析液は、最初に含水酸化ジルコニウム層、次いで第1のリン酸ジルコニウム層、活性炭層を通って流れ、その後、ウレアーゼ層及びアルミナ層に入ってもよい。なおさらに、透析液は、最初にウレアーゼ層及びアルミナ層、その後、含水酸化ジルコニウム層、次いで第1のリン酸ジルコニウム層、次いで活性炭層を通って流れてもよい。その後、この流体は、コネクタ43を通って流れ、第2の再利用可能な吸着剤モジュール41に入ることができる。第2の吸着剤モジュール41は、リン酸ジルコニウム47を収容することができる。リン酸ジルコニウム層47は、アンモニウムイオンをナトリウム及び水素と交換することができる。カルシウムイオン、マグネシウムイオン、及びカリウムイオンが第1のリン酸ジルコニウム層49によってすでに除去されているため、この第2の層47は、それらのイオンを回収することはない。透析後、第2のモジュール41は、アンモニウムイオンが結合したリン酸ジルコニウムのみを収容する。したがって、吸着材料の再充填がより容易になり得る。

【0149】

再利用可能なモジュールがリン酸ジルコニウム及びイオン交換樹脂、またはリン酸ジルコニウム及び含水酸化ジルコニウムを収容する本発明の第1、第2、または第3の態様の実施形態では、このモジュールは、同一の様式で再充填されてもよい。再利用可能なモジュールの活性炭層は、加熱された水溶液を活性炭層に通すことによって再充填されてもよい。アルミナ/ウレアーゼ層は、最初に加熱された水、またはリン酸ジルコニウムを再充填するための上述の溶液をその層に通し、その後、ウレアーゼを含有する溶液をアルミナ/ウレアーゼ層に通すことによって再充填されてもよい。

【0150】

本発明の第1、第2、及び第3の態様の別の非限定的な実施形態が図6に示される。使用済みの透析液は、第1の再利用不可能なモジュール52に入ることができ、そこでこれが最初に活性炭層54を通って流れ、非イオン性尿毒性毒素を除去する。その後、使用済みの透析液は、イオン交換樹脂層59に入る。イオン交換樹脂層59は、カルシウム、マグネシウム、及びカリウムをこの流体から除去する。次に、この使用済みの透析液は、リン酸アニオンを除去してそれらを酢酸アニオンと交換する含水酸化ジルコニウム層5

10

20

30

40

50

6に入ることができる。その後、この使用済みの透析液は、ウレアーゼ層55及びアルミナ層58に入り、ここで尿素が炭酸アンモニウムに変換され、いかなる残留するリン酸イオンも除去される。本発明の第1、第2、または第3の態様の第1の再利用不可能なモジュール52の任意の実施形態では、活性炭層、イオン交換樹脂層、含水酸化ジルコニウム層、ならびにウレアーゼ層及びアルミナ層の任意の配置が企図される。例えば、透析液は、最初にイオン交換樹脂、活性炭、次いで含水酸化ジルコニウム層を通って流れ、その後、ウレアーゼ層及びアルミナ層に入ってもよい。あるいは、本発明の第1、第2、または第3の態様の任意の実施形態では、透析液は、最初に含水酸化ジルコニウム層、次いでイオン交換樹脂層、活性炭層を通って流れ、その後、ウレアーゼ層及びアルミナ層に入ってもよい。なおさらに、透析液は、最初にウレアーゼ層及びアルミナ層、その後、含水酸化ジルコニウム層次いでイオン交換樹脂、次いで活性炭を通って流れてもよい。その後、この流体は、コネクタ53を通って流れ、第2の再利用可能な吸着剤モジュール51に入ることができる。吸着剤モジュール51は、リン酸ジルコニウム57を収容する。リン酸ジルコニウム層57は、アンモニウムイオンをナトリウム及び水素と交換することができる。カルシウムイオン、マグネシウムイオン、及びカリウムイオンがイオン交換樹脂層59によってすでに除去されているため、リン酸ジルコニウム層57がそれらのイオンを回収することはない。あるいは、本発明の第1、第2、または第3の態様の任意の実施形態では、イオン交換樹脂59は、例えばキレートイオン交換樹脂を使用することによってカルシウムイオン及びマグネシウムイオンを除去するためだけに選択されてもよい。これにより、より少量のイオン交換樹脂の使用が可能になる。そのような樹脂が使用される場合、カリウムは、リン酸ジルコニウム57によって除去される。カリウムは、カルシウムまたはマグネシウムよりも容易にリン酸ジルコニウムから除去される。本発明の第1、第2、または第3の態様の任意の実施形態では、各モジュール内の吸着材料は、層状に配置されるのではなく混合されてもよい。

【0151】

当業者であれば、吸着剤カートリッジの再利用可能なモジュール及び再利用不可能なモジュールの両方における吸着材料の異なる組み合わせが本発明の範囲を超えることなく使用されてもよいことを認識する。本明細書に記載の吸着材料は、本発明の第1、第2、及び第3の態様の特定の実施形態に示される任意の組み合わせで一緒に混合されてもよい。

【0152】

本発明の第1、第2、または第3の態様の任意の実施形態では、吸着剤カートリッジは、透析システムから取り除かれてよい。いったん取り除かれた吸着剤カートリッジは、1つ以上のモジュールに分けられて、再充填されるか、処分されるか、または再生利用されてもよい。例えば、図7は、第2のモジュール102が含水酸化ジルコニウム及びリン酸ジルコニウムの両方を収容する本発明の第1、第2、または第3の態様の実施形態を示す。ある特定の実施形態では、第2のモジュール102は、本明細書に定義されるように再利用可能であってもよい。使用済みの透析液は、第1のモジュール101に入ることができる。使用済みの透析液は、最初に活性炭層104を通過してもよい。次に、使用済みの透析液は、カリウム、カルシウム、及びマグネシウムを透析液から除去する第1のリン酸ジルコニウム層107を通過してもよい。次に、使用済みの透析液は、アルミナ/ウレアーゼ層105を通って動いてもよい。本発明の第1、第2、または第3の態様の第1のモジュールの任意の実施形態では、活性炭層、リン酸ジルコニウム層、ならびにウレアーゼ及びアルミナ層の任意の配置が企図される。例えば、この流体は、最初に活性炭層を通って流れ、その後、ウレアーゼ層、次いでリン酸ジルコニウム層に入ってもよい。あるいは、本発明の第1、第2、または第3の態様の任意の実施形態では、流体は、最初にリン酸ジルコニウム層、次いで活性炭層を通って流れ、その後、ウレアーゼ層及びアルミナ層に入ってもよい。なおさらに、この流体は、最初にウレアーゼ層及びアルミナ層、次いでリン酸ジルコニウム層、次いで活性炭層を通って流れてもよい。その後、この流体は、コネクタ103を通過し、第2のモジュール102に入ることができる。第2のモジュール102は、含水酸化ジルコニウム層106、及びアンモニウムイオンをこの流体から除去

10

20

30

40

50

する第2のリン酸ジルコニウム層108を収容する。透析後、含水酸化ジルコニウム及びリン酸ジルコニウムを収容する再利用可能なモジュール102は、再充填されるか、廃棄されるか、または吸着材料が除去されて新たな材料が添加されてもよい。本発明の第1、第2、または第3の態様の任意の実施形態では、洗浄ラインは、再利用可能なモジュール102上に配設されるコネクタ103と、その上に、または流体流路の一部として位置付けられてもよい、再利用可能なモジュール102の後に位置付けられる第2のコネクタ(図示せず)とに取着されてもよい。

【0153】

本発明の第1、第2、または第3の態様の別の非限定的な実施形態が図8に示される。使用済みの透析液は、第1の再利用不可能なモジュール280に入ることができ、そこでこれが最初に活性炭層283を通って流れ、尿素以外の非イオン性尿毒症性毒素を除去する。その後、使用済みの透析液は、アルミナ及びウレアーゼ層284に入ることができ、ここで尿素が炭酸アンモニウムに変換され、リン酸イオンが除去される。次に、この流体は、残留するリン酸アニオンを除去してそれらを酢酸アニオンと交換する含水酸化ジルコニウム層285に入ることができる。本発明の第1、第2、または第3の態様の第1のモジュールの任意の実施形態では、活性炭層、含水酸化ジルコニウム層、ならびにウレアーゼ及びアルミナ層の任意の配置が企図される。例えば、透析液は、最初に活性炭層、次いで含水酸化ジルコニウム層を通って流れ、その後、ウレアーゼ層及びアルミナ層に入つてもよい。あるいは、本発明の第1、第2、または第3の態様の任意の実施形態では、透析液は、最初に含水酸化ジルコニウム層、次いで活性炭層を通って流れ、その後、ウレアーゼ層及びアルミナ層に入つてもよい。なおさらに、透析液は、最初にウレアーゼ層及びアルミナ層、次いで活性炭層を通って流れ、その後、含水酸化ジルコニウム層に入ることができる。透析液は、最初に含水酸化ジルコニウム層、次いでアルミナ層及びウレアーゼ層を通って流れ、その後、活性炭層を通って流れてもよい。あるいは、本発明の第1、第2、または第3の態様の任意の実施形態では、透析液は、最初にアルミナ層及びウレアーゼ層、次いで含水酸化ジルコニウム層、その後、活性炭層を通って流れてもよい。その後、この流体は、コネクタ282を通って流れ、第2の再利用可能な吸着剤モジュール281に入ることができる。吸着剤モジュール281は、イオン交換樹脂層286、及びアンモニウムイオンをこの流体から除去するリン酸ジルコニウム層287を収容する。本発明の第1、第2、または第3の態様の第2のモジュールの任意の実施形態では、この流体は、最初にリン酸ジルコニウム層を通り、その後、イオン交換樹脂を通過する。あるいは、本発明の第1、第2、または第3の態様の任意の実施形態では、各モジュール内の吸着材料は、層状に配置されるのではなく混合されてもよい。透析後、リン酸ジルコニウム287及びイオン交換樹脂286を収容する再利用可能なモジュール281は、再充填されるか、廃棄されるか、または吸着材料が除去されて新たな材料が添加されてもよい。あるいは、本発明の第1、第2、または第3の態様の任意の実施形態では、各モジュール内の吸着材料は、層状に配置されるのではなく混合されてもよい。

【0154】

本発明の第1、第2、または第3の態様の任意の実施形態では、含水酸化ジルコニウムは、図9に示される第2のモジュール内に含まれてもよい。使用済みの透析液は、第1の再利用不可能なモジュール290に入ることができ、ここでそれが最初に活性炭層293を通って流れ、非イオン性尿毒症性毒素を除去する。その後、使用済みの透析液は、アルミナ層及びウレアーゼ層294に入ることができ、ここで尿素が炭酸アンモニウムに変換され、リン酸イオンが除去される。本発明の第1、第2、または第3の態様の第1の再利用不可能なモジュール290の任意の実施形態では、透析液は、最初にアルミナ層及びウレアーゼ層を通って流れ、その後、活性炭層を通って流れてもよい。その後、この流体は、コネクタ292を通過し、第2の再利用可能なモジュール291に入ることができる。第2のモジュール291は、含水酸化ジルコニウム層295、イオン交換樹脂層296、及びリン酸ジルコニウム層297を収容する。本発明の第1、第2、または第3の態様の第2のモジュール291の任意の実施形態では、含水酸化ジルコニウム層、イオン交換

10

20

30

40

50

樹脂層、及びリン酸ジルコニウム層の任意の配置が企図される。例えば、この流体は、最初にイオン交換樹脂層を通過し、次いで含水酸化ジルコニウム層を通過し、その後、リン酸ジルコニウム層を通過してもよい。あるいは、本発明の第1、第2、または第3の態様の任意の実施形態では、この流体は、最初にイオン交換樹脂層を通過し、次いでリン酸ジルコニウム層を通過し、その後、含水酸化ジルコニウム層を通過してもよい。なおさらには、この流体は、リン酸ジルコニウム層を通過し、次いで含水酸化ジルコニウム層を通過し、その後、イオン交換樹脂層を通過してもよい。本発明の第1、第2、または第3の態様の任意の実施形態では、この流体は、最初に含水酸化ジルコニウム層を通過し、次いでリン酸ジルコニウム層を通過し、その後、イオン交換樹脂層を通過してもよい。あるいは、本発明の第1、第2、または第3の態様の任意の実施形態では、この流体は、最初にリン酸ジルコニウム層を通過し、次いでイオン交換樹脂層を通過し、その後、含水酸化ジルコニウム層を通過してもよい。各モジュール内の吸着材料は、層状に配置されるのではなく混合されることもできる。

【0155】

本発明の第1、第2、または第3の態様の別の非限定的な実施形態が図10に示される。塩化ナトリウム及び重炭酸ナトリウム層304が、第1のモジュール301上に配設される。塩化ナトリウム及び重炭酸ナトリウムは、液体が第1のモジュール301に入るにつれて溶解される。使用済みの透析液は、第1のモジュール301に入ることができる。本発明の第1、第2、または第3の態様の任意の実施形態では、第1のモジュール301は、本明細書で定義されるように再利用可能であってもよい。使用済みの透析液は、次いで活性炭層305に入ることができ、非イオン性尿毒性毒素を除去する。その後、使用済みの透析液は、イオン交換樹脂層306に入ることができる。本発明の第1、第2、または第3の態様の任意の実施形態では、これは、カルシウム及びマグネシウムを選択的に除去するためのキレートイオン交換樹脂であってもよい。その後、透析液は、アルミナ層及びウレアーゼ層307に入ることができ、ここで尿素が炭酸アンモニウムに変換され、リン酸イオンが除去される。本発明の第1、第2、または第3の態様の任意の実施形態では、ウレアーゼは、ウレアーゼ活性ジャックビーンミール(JBM)の形態であってもよい。次に、使用済みの透析液は、アルミナ層308に入ることができる。その後、流体は、含水酸化ジルコニウム層309を通過することができる。本発明の第1、第2、または第3の態様の任意の実施形態では、含水酸化ジルコニウムは、ガラスピーブと混合されてもよい。塩化ナトリウム層310は、第1のモジュール301の最後に配設されてもよく、これは、流体が第1のモジュール301を通過するにつれてその流体によって溶解される。その後、この流体は、第1のモジュール301を出て、コネクタ302を通り、第2のモジュール303に入ることができる。本発明の第1、第2、または第3の態様の第1のモジュール301の任意の実施形態では、活性炭、アルミナ、ウレアーゼ、イオン交換樹脂、及び含水酸化ジルコニウムの任意の配置が使用され得る。例えば、この流体は、最初に塩化ナトリウム層及び重炭酸ナトリウム層、次いで活性炭、次いで含水酸化ジルコニウム、次いでイオン交換樹脂、次いでアルミナ及びウレアーゼ、次いで塩化ナトリウムを通過することができる。あるいは、本発明の第1、第2、または第3の態様の任意の実施形態では、この流体は、最初に塩化ナトリウム層、次いでイオン交換樹脂、次いで活性炭、次いで含水酸化ジルコニウム、次いでアルミナ及びウレアーゼ、次いで塩化ナトリウムを通過することができる。第2のモジュールは、リン酸ジルコニウム311を収容し、溶液からアンモニウムイオンを除去することができる。本発明の第1、第2、または第3の態様の任意の実施形態では、リン酸ジルコニウム311は、ガラスピーブと混合されてもよい。

【0156】

当業者であれば、材料を層状に配置するのではなく吸着材料をモジュール内で混合することを含む本発明の第1、第2、または第3の態様の任意の実施形態が包含されてもよいことを理解する。吸着材料のそのような混合は、当業者に既知の任意の方法によって吸着材料を単一の層内に散在させることによって実施されてもよい。配置は、吸着材料の層の

みならず、混合される吸着材料も含む。

【0157】

本発明の第1、第2、または第3の態様のモジュール式の吸着剤カートリッジは、2つのモジュールを有するものに限定されない。任意の数のモジュールが本発明の第1、第2、または第3の態様で利用されてもよい。3モジュール吸着剤カートリッジが図11に示される。第1のモジュール81は、活性炭層84、アルミナ／ウレアーゼ層85、及び含水酸化ジルコニウム層86を収容する。本発明の第1、第2、または第3の態様の任意の実施形態では、第1のモジュール81、第2のモジュール82、または第3のモジュール83のうちのいずれか1つは、本明細書で定義されるように再利用可能であってもよい。記載される層は、層状に提供されるのではなく一緒に混合されることもできる。3モジュール吸着剤カートリッジの第1のモジュールの本発明の第1、第2、または第3の態様の任意の実施形態では、活性炭層、含水酸化ジルコニウム層、ならびにウレアーゼ及びアルミナ層の任意の配置が企図される。例えば、透析液は、最初に活性炭、次いで含水酸化ジルコニウム層を通って流れ、その後、ウレアーゼ層及びアルミナ層に入ってもよい。あるいは、本発明の第1、第2、または第3の態様の任意の実施形態では、透析液は、最初に含水酸化ジルコニウム層、次いで活性炭層を通って流れ、その後、ウレアーゼ層及びアルミナ層に入ってもよい。なおさらに、透析液は、最初にウレアーゼ層及びアルミナ層、次いで含水酸化ジルコニウム層、その後、活性炭を通って流れてもよい。この場合も同様に、記載される配置は、層のみならず、混合される吸着材料も含む。これらの層を通過した後、この流体は、第1のコネクタ90を通過することができ、第2のモジュール82に入る。この第2のモジュール82は、リン酸ジルコニウム87を収容する。その後、この流体は、第2のコネクタ91を通過し、第3のモジュール83に入ることができる。この第3のモジュール83は、第2のリン酸ジルコニウム層88、及び吸着剤カートリッジを通過して出る前の最終精製用の第2の活性炭層89を収容する。3モジュール吸着剤カートリッジの第3のモジュール83の本発明の第1、第2、または第3の態様の任意の実施形態では、活性炭及び第2のリン酸ジルコニウム層の任意の配置が企図される。例えば、透析液は、最初に活性炭、次いで第2のリン酸ジルコニウム層を通って流れてもよい。任意の数のモジュールが本発明において構成されてもよいことが理解される。例えば、4つ、5つ、6つ、7つ、またはそれ以上のモジュールを有する吸着剤カートリッジが本発明によって企図される。記載される配置が層のみならず、混合される吸着材料も含むことが理解される。

【0158】

モジュール式の吸着剤カートリッジ内の吸着材料の各層が再充填されてもよいため、これらのモジュール全てが再利用可能であるカートリッジが可能である。正しい再充填溶液を正しいモジュールに通すように方向付けるために、かつ異なる吸着材料が他のものよりも頻繁に交換される必要があり得るため、吸着材料毎に別個のモジュールを利用することがなお有利である。

【0159】

アンモニウムイオンを結合させるリン酸ジルコニウム層の能力に限りがあるため、尿素をアンモニアに分解するウレアーゼ層の能力は超えられないが、リン酸ジルコニウム層の能力は超えることは可能である。そのような場合には、過剰なアンモニウムイオンは、吸着剤カートリッジを通過させられ、透析液中に残留させられる。患者の安全性を確保するために、アンモニアブレーカスルーが生じた時点で、透析セッションが中断され得るか、または少なくともウレアーゼが尿素のアンモニアへの変換を触媒することを阻止され得るかのいずれかが行われ得る。

【0160】

図12は、アンモニアブレーカスルーの際にアルミナ／ウレアーゼ層のバイパスを可能にし得る3モジュール吸着剤カートリッジを示す。アンモニアブレーカスルーは、アンモニウムイオンを交換するリン酸ジルコニウム層の能力が超えられたときに生じ得る。アンモニアブレーカスルーの際、使用済みの透析液は、活性炭層64を収容する第1のモジュ

ール 6 1 に入ることができる。本発明の第 1、第 2、または第 3 の態様の任意の実施形態では、第 1 のモジュール 6 1、第 2 のモジュール 6 2、または第 3 のモジュール 6 3 のうちのいずれか 1 つは、本明細書で定義されるように再利用可能であってもよい。その後、使用済みの透析液は、第 1 のコネクタ 7 1 を通過し、フロー弁 7 3 をバイパスする。通常動作時、フロー弁 7 3 は、流体を第 2 のモジュール 6 2 に入らせるように設定されてもよい。第 2 のモジュール 6 2 は、尿素のアンモニウムイオンへの分解を触媒するアルミナ／ウレアーゼ層 6 5 を収容する。本発明の第 1、第 2、または第 3 の態様の任意の実施形態では、単一の弁が使用されてもよく、第 1 の弁 7 3 または第 2 の弁 7 4 のいずれかが任意であってもよい。例えば、弁 7 4 は任意であってもよく、当業者であれば、第 2 のモジュール 6 2 またはバイパス 7 0 を通る流れを交互に方向付けることは、弁 7 3 を三方弁として構成することによって達成され得ることを認識する。所望の交互の流れの方向付けを達成するための他の構成が、本発明によって企図される。その後、流体は、第 2 の弁 7 4 によって第 2 のコネクタ 7 2 を通過し、第 3 のモジュール 6 3 に入る。第 3 のモジュール 6 3 は、含水酸化ジルコニウム 6 6、イオン交換樹脂 6 8、及びリン酸ジルコニウム層 6 7 を収容することができる。3 モジュール吸着剤カートリッジの第 3 のモジュール 6 3 の本発明の第 1、第 2、または第 3 の態様の任意の実施形態では、イオン交換樹脂、含水酸化ジルコニウム層、及びリン酸ジルコニウム層の任意の配置が企図される。例えば、透析液は、最初にイオン交換樹脂、次いで含水酸化ジルコニウム層を通って流れ、その後、リン酸ジルコニウム層に入ってもよい。あるいは、本発明の第 1、第 2、または第 3 の態様の任意の実施形態では、透析液は、最初に含水酸化ジルコニウム層、次いでイオン交換樹脂を通って流れ、その後、リン酸ジルコニウム層に入ってもよい。なおさらに、透析液は、最初にリン酸ジルコニウム層、次いで含水酸化ジルコニウム層、その後、イオン交換樹脂を通って流れてもよい。この場合も同様に、記載される配置は、層のみならず、混合される吸着材料も含む。第 3 のモジュールを通過した後、再生された透析液は、吸着剤カートリッジを出てもよい。アンモニアブレークスルーリングの際、第 1 の弁 7 3 は、流体をバイパスライン 7 0 内に再方向付けるように設定されてもよい。このラインは、流体を第 2 のモジュール 6 2 に入らせず、それ故に尿素は、アルミナ／ウレアーゼ層内でアンモニアに分解されない。流体は、代わりに、本発明の第 1、第 2、または第 3 の態様の任意の実施形態では任意であり得る第 2 の弁 7 4 に方向付けられ、流体は第 2 のコネクタ 7 2 に入り、その後、第 3 のモジュール 6 3 に入る。このように透析を続けながら、アンモニアの生成を回避することができる。本発明の第 1、第 2、または第 3 の態様の任意の実施形態では、第 1 の弁 7 3 または第 2 の弁 7 4 のいずれかが任意であってもよく、当業者であれば、第 1 の弁 7 3 または第 2 の弁 7 4 のいずれかが三方弁である場合、その機能が単一の弁のみで達成され得ることを認識する。弁または弁組立体は、センサに対するアクセスポイント（図示せず）も含んでもよい。アクセスポイントは、弁組立体の一部であってもよく、そこでセンサが流体と接触して流れまたは圧力読取値等の測定データを取ることができる。本発明によって企図されるそのようなアクセスポイントの形態及び構成は、当業者に既知のものである。本発明の第 1、第 2、または第 3 の態様の任意の実施形態では、第 2 の弁 7 4 は除去されてもよく、カートリッジが依然としてバイパス機能を達成することができる。

【 0 1 6 1 】

図 13 は、図 12 に示される吸着剤カートリッジの本発明の第 1、第 2、または第 3 の態様の代替の実施形態を示し、ここで、第 1 のコネクタ 7 1 及びフロー弁 7 3 が、第 2 のモジュール 6 2 をバイパスして構成要素 7 5 を通って流れている。構成要素 7 5 は、吸着剤カートリッジに取着されたままの状態で第 2 のモジュール 6 2 を再充填または洗浄するために使用される再充填器であってもよい。本発明の第 1、第 2、または第 3 の態様の任意の実施形態では、構成要素 7 5 は、洗浄流体または再充填流体等の流体を貯蔵する容器であってもよい。本発明の第 1、第 2、または第 3 の態様の任意の実施形態では、構成要素 7 5 は、流体をポンプ汲み上げするためのポンプであってもよい。構成要素 7 5 を通過した後、流体は、本発明の第 1、第 2、または第 3 の態様の任意の実施形態では任意であ

り得る第2の弁74を介して第2のコネクタ72を通って戻り、第3のモジュール63に入つてもよい。本発明の第1、第2、または第3の態様の任意の実施形態では、構成要素75は、ある期間後に除去されてもよく、流体は、第2のコネクタ72、及び本発明の第1、第2、または第3の態様の任意の実施形態では任意であり得る第2の弁74を通つて第3のモジュール63を流れてもよい。構成要素75は、必要に応じて可逆的に取着される及び取り外されてもよい。本発明の第1、第2、または第3の態様の任意の実施形態では、第1の弁73または第2の弁74のいずれかが任意であつてもよく、当業者であれば、第1の弁73または第2の弁74のいずれかが三方弁である場合、所望の流れの方向及び機能が单一の弁のみで達成され得ることを認識する。吸着剤モジュールをインラインで再充填するために、このモジュールは、洗浄ラインによってモジュールを再充填するための溶液を収容する再充填器に接続されてもよい。異なる吸着材料は異なる溶液で再充填されるため、流体がモジュールのうちの1つ以上をバイパスし、モジュールのうちの1つ以上を通過することは有益である。

【0162】

図14は、モジュールの各々を通つて流体を選択的に流す、または流さないために利用され得る本発明の第1、第2、または第3の態様の構成を示す。第1のモジュール111に入る前に、流体は、第1の弁113を通過してもよい。本発明の第1、第2、または第3の態様の任意の実施形態では、第1のモジュール111は、本明細書で定義されるように再利用可能であつてもよい。第1の弁113は、流体を、第1のモジュール111内、または第1のバイパスライン117内のいずれかに方向付けることができる。流体がバイパスライン117に入る場合、次いで流体は、第2の弁114を通る。第2の弁114は、流体を、第2のバイパスライン118を通して、または第3のバイパスライン119を通して2つのモジュール間にある第3の弁115に方向付けることができる。本発明の第1、第2、または第3の態様の任意の実施形態では、弁114は任意であつてもよく、バイパスラインは、モジュールを迂回して流体を動かすように機能することができる。本発明の第1、第2、または第3の態様の任意の実施形態では、弁115は任意であつてもよく、バイパスラインは、モジュールを迂回して流体を動かすように機能することができる。本明細書では、流体は、第2のモジュール112内に方向付けられるだろう。あるいは、本発明の第1、第2、または第3の態様の任意の実施形態では、流体がバイパスライン118を通して方向付けられた場合、流体は、第4の弁116に進み、示されるシステムの部分から出るだろう。第1のモジュール111を通過する流体も、第3の弁115に達する。本明細書では、任意であり得る第3の弁115は、流体を第2のモジュール112内に方向付けるように、あるいは本発明の第1、第2、または第3の態様の任意の実施形態では、第2のモジュール112をバイパスするだろうバイパスライン119を通して方向付けるように設定され得る。このように、弁は、流体が両方のモジュールを通して、モジュールのうちのいずれか一方を通して、またはモジュールのうちのいずれも通さずに方向付けられるように設定されてもよい。異なる弁の配置を有する本発明の第1、第2、または第3の態様の代替の実施形態が企図され、例えば当業者であれば、弁116及び113が三方弁である場合、弁114及び115を伴わずに2つの弁を用いて同じバイパス機能性が達成され得ることを認識する。

【0163】

単一のバイパスラインを用いる本発明の第1、第2、及び第3の態様の実施形態が、図15に示される。第1のモジュール271に入る前に、流体は、第1の弁273を通過してもよい。本発明の第1、第2、または第3の態様の任意の実施形態では、第1のモジュール271は、本明細書で定義されるように再利用可能であつてもよい。本発明の第1、第2、または第3の態様の任意の実施形態では、第2のモジュール272は、再利用可能であつてもよい。第1の弁273は、流体を、第1のモジュール271内、またはバイパスライン276内のいずれかに方向付けることができる。流体がバイパスライン276に入る場合、次いで流体は第2の弁274通り、第1のモジュール271をバイパスする。第2の弁274は、流体を、バイパスライン276を通して、または第2のモジュール

10

20

30

40

50

272 内に方向付けることができる。第2の弁274が流体をバイパスライン276内に方向付ける場合、流体は第3の弁275を通り、第2のモジュール272をバイパスする。本発明の第1、第2、または第3の態様の任意の実施形態では、異なる弁の配置を有する代替案が企図され、例えば当業者であれば、弁273及び275が三方弁である場合、弁274を伴わずに同じバイパス機能性が達成され得ることを認識する。

【0164】

各モジュールに対して別個のバイパスラインを利用する本発明の第1、第2、及び第3の態様の実施形態が、図16に示される。流体が第1のモジュール121に入るため、流体は、第1の弁123を通過することができる。本発明の第1、第2、または第3の態様の任意の実施形態では、第1のモジュール121は、本明細書で定義されるように再利用可能であってもよい。第1の弁123は、流体を第1のモジュール121内に方向付けるように、または流体を第1のバイパスライン127内から、任意であり得る第2の弁124に再度方向付けるように設定されてもよい。第1のモジュール121を通過した後、または第1のモジュール121をバイパスした後、次に流体は、任意であり得る第3の弁125を通過する。この第3の弁125は、流体を第2のモジュール122内に、または第2のバイパスライン128内から第4の弁126に方向付けるように設定されてもよい。このように、流体は、両方のモジュールを通して、一方のモジュールを通して、またはモジュールのうちのいずれも通さずに流れるように作製されてもよい。異なる弁の配置を有する本発明の第1、第2、または第3の態様の代替の実施形態が企図され、例えば当業者であれば、弁126及び123が三方弁である場合、弁124及び125を伴わずに同じバイパス機能性が達成され得ることを認識する。

10

20

【0165】

本発明の第1、第2、または第3の態様の任意の実施形態では、バイパスラインは、吸着剤本体ケーシングの一部として形成または成形され得る。この様式では、吸着剤カートリッジは、その上に配設されるバイパスラインを有する単体本体を有する。モジュールのうちの1つ以上は、その上に成形されるバイパスラインを有する単体吸着剤本体カートリッジから取り外し可能であってもよい。この設計は、管または別個のラインの必要性を回避する。本発明の第1、第2、または第3の態様の任意の実施形態では、コネクタは、バイパスラインを形成することができる。

【0166】

30

図14、15、及び16に示されるように、発明の第1、第2、または第3の態様の任意の実施形態で利用される弁またはコネクタの正確な数は、本発明の範囲を超えることなく変更されてもよい。弁及びコネクタは、同じ結果を達成するために示される本発明の第1、第2、または第3の態様の実施形態のいずれかにおいて追加または削除されてもよい。さらに、四方弁の機能は、2つの三方弁または3つの二方弁を用いて達成されてもよい。

【0167】

吸着剤モジュールは、複数の吸着材料の層が、再充填器及びラインを空にして新しい洗浄流体を追加することなく再充填され得るように、複数の再充填器及び洗浄ラインに接続されてもよい。図17は、複数の洗浄ライン、バイパスライン、及び再充填器を利用する本発明の第1、第2、及び第3の態様の実施形態を示す。第1の再充填器147は、再充填器ノード143及び144に接続されてもよい。第1の洗浄ライン139は、第1の再充填器ノード143を第1のモジュール131の前に位置付けられる第1の弁133に接続することができる。本発明の第1、第2、または第3の態様の任意の実施形態では、第1のモジュール131は、本明細書で定義されるように再利用可能であってもよい。第1の弁133は、流体を第1のモジュール131内に方向付けるように、あるいは第1のモジュール131の後に第2の弁134に接続するバイパスライン137を通して第1のモジュール131をバイパスするように、または第3の代替案として、流体を第1のモジュール131と第1の再充填器147との間で循環するように第1の洗浄ライン139を通して方向付けるように設定されてもよい。第2の再充填器ノード144は、第2の洗浄ラ

40

50

イン 140 によってこの第 2 の弁 134 に接続されてもよい。第 1 のバイパスライン 137 から、または第 1 のモジュール 131 から流れる流体は、第 2 の洗浄ライン 140 を通して第 2 の再充填器ノード 144 に、次いで第 1 の再充填器 147 内に流れてもよく、または流体を第 2 のモジュール 132 内に方向付けることができるか、あるいは第 2 のモジュールの後に位置付けられる第 4 の弁 136 に接続する第 2 のバイパスライン 138 を通して第 2 のモジュール 132 をバイパスすることができる第 3 の弁 135 を通ってもよい。第 3 の再充填器ノード 145 は、第 3 の洗浄ライン 141 によって第 3 の弁 135 に接続されてもよく、第 2 の再充填器 148 に接続してもよい。第 3 の弁 135 は、流体を、第 2 のモジュール 132 と第 2 の再充填器 148 との間を循環させるように第 3 の洗浄ライン 141 を通して、あるいは、第 2 のバイパスライン 138 を通して、または代替案では、第 2 のモジュール 132 に方向付けることができる。第 4 の再充填器ノード 146 は、第 4 の洗浄ライン 142 によって第 4 の弁 136 に取着されてもよい。第 2 のモジュール 132 からの、または第 2 のバイパスライン 138 からの流体は、第 2 の再充填器 148 へ第 4 の弁 136 を通して第 4 の洗浄ライン 142 内に選択的に方向付けられてもよい。異なる弁の配置を有する本発明の第 1、第 2、または第 3 の態様の代替の実施形態が企図され、例えば当業者であれば、同じバイパス機能性が、第 1 のバイパスライン 137、第 1 の洗浄ライン 139、及び第 1 のモジュール 131 への接続の各々の側に別個に二方弁の構成で表される弁 133 に対して達成され得ることを認識する。同様に、同じバイパス機能性が、弁 134 を伴わずに、第 2 のバイパスライン 138、第 2 の洗浄ライン 139、及び第 2 のモジュール 131 への接続の各々の側に別個に二方弁の構成で表される弁 135 に対して達成され得る。本発明の第 1、第 2、または第 3 の態様の任意の実施形態では、バイパスライン 137 及び 138 ならびに洗浄ライン 139 及び 141 は、それぞれ、弁 134 及び 136 ならびに 133 及び 135 ではなく、モジュール間のコネクタに直接接続されてもよい。
10
20

【 0168 】

再充填器及びバイパスラインを利用することによって、異なる再充填器の流体は、適切なモジュールを通過させられ得る。弁は、流体が再充填器に方向付けられるように、洗浄ラインに対して開放され、コネクタに対して閉鎖されるように設定されてもよい。あるいは、流体が第 1 のモジュール 131 と再充填器 147 との間を循環させられるように、第 1 の弁 133 が洗浄ライン 139 及びコネクタに対して開放される一方、第 2 の弁 134 が第 2 のモジュール 132 に対して閉鎖されるように設定されてもよい。第 1 の弁 133 がバイパスライン 137 に対して開放され、コネクタに対して閉鎖される場合、流体は、バイパスライン 137 を通して第 1 のモジュール 131 を迂回して方向付けられる。最後に、第 1 の弁 133 がコネクタに対して開放され、第 2 の弁 134 及び第 3 の弁 135 が第 2 のコネクタに対して開放される場合、流体は、両方のモジュールを通して方向付けられる。
30

【 0169 】

単一のバイパスラインを利用する本発明の第 1、第 2、及び第 3 の態様の別の実施形態が、図 18 に示される。第 1 の再充填器ノード 165 は、第 1 の洗浄ライン 161 によって第 1 のモジュール 151 の前に位置付けられる第 1 の弁 153 に接続されてもよい。本発明の第 1、第 2、または第 3 の態様の任意の実施形態では、第 1 のモジュール 151 は、本明細書で定義されるように再利用可能であってもよい。本発明の第 1、第 2、または第 3 の態様の任意の実施形態では、第 2 のモジュール 152 は、再利用可能であってもよい。第 2 の再充填器ノード 166 は、第 2 の洗浄ライン 162 によって第 1 のモジュール 151 の後に位置付けられる第 2 の弁 154 に接続されてもよい。第 1 の再充填器ノード 165 及び第 2 の再充填器ノード 166 は、第 1 の再充填器 169 を接続してもよい。第 3 の再充填器ノード 167 は、第 3 の洗浄ライン 163 によって第 2 のモジュール 152 の前に位置付けられる第 3 の弁 155 に接続されてもよい。第 4 の再充填器ノード 168 は、第 4 の洗浄ライン 164 によって第 2 のモジュール 152 の後に位置付けられる第 4 の弁 156 に接続されてもよい。第 3 の再充填器ノード 167 及び第 4 の再充填器ノード 168 は、第 3 の洗浄ライン 165 によって第 3 のモジュール 153 の前に位置付けられる第 3 の弁 157 に接続されてもよい。第 4 の再充填器ノード 168 及び第 5 の再充填器ノード 169 は、第 4 の洗浄ライン 166 によって第 3 のモジュール 153 の後に位置付けられる第 4 の弁 158 に接続されてもよい。
40
50

168は、第2の再充填器170を接続することができる。第5の弁158は、第1のモジュール151の前に位置付けられてもよく、第1のモジュール151を迂回して第1のモジュール151と第2のモジュール152との間に位置付けられる第6の弁159に流体を方向付けるバイパスライン157に接続する。バイパスライン157は、第2のモジュール152の後に位置付けられる第7の弁160にさらに接続されてもよい。弁の他の配置が、本発明によって企図され、当業者であれば、これらの流路を達成するために用いられ得る弁の他の組み合わせを認識する。例えば、本発明の第1、第2、または第3の態様の任意の実施形態では、第1の弁153、第4の弁156、及び第6の弁159は任意であってもよく、流路機能は、第5の弁158、第2の弁154、第3の弁155、及び第7の弁160が三方弁である場合、4つの弁を用いて達成され得る。弁は、流体がモジュール内に、バイパスラインを通して、またはいくつかの組み合わせで再充填器内に流れるように設定されてもよい。

【0170】

当業者であれば、このシステムが、2つのモジュールを有するモジュール式の吸着剤カートリッジに限定されないことを認識する。追加のモジュールが、追加のバイパスライン及び再充填器を用いて利用されてもよい。図19は、インラインでモジュールを再充填するための3モジュールシステムを示す。第1の弁174は、第1のモジュール171、第1のバイパスライン180、及び第1の洗浄ライン183に接続されてもよい。本発明の第1、第2、または第3の態様の任意の実施形態では、第1のモジュール171は、本明細書で定義されるように再利用可能であってもよい。第1の洗浄ライン183は、第1の再充填器ノード189に接続される。第1の弁174は、流体を、第1のモジュール171内に、または第1のモジュール171の後に位置付けられる第2の弁175に接続する第1のバイパスライン180内に方向付けることができる。第2の弁175は、第2の洗浄ライン184、その後、第2の再充填器ノード190に接続されてもよい。第1の再充填器ノード189及び第2の再充填器ノード190は、第1の再充填器195を接続することができる。その後、この流体は、第2のモジュール172の前に位置付けられる第3の弁176に移動する。第3の弁176は、第3の再充填器ノード191を接続する第3の洗浄ライン185取着されてもよい。この第3の弁176は、流体を、第2のモジュール172内に、または第2のモジュール172の後に位置付けられる第4の弁177に接続する第2のバイパスライン181内に方向付けることができる。この第4の弁177は、第4の再充填器ノード192に接続される第4の洗浄ライン186を接続することもできる。第3の再充填器ノード191及び第4の再充填器ノード192は、第2の再充填器196を接続することができる。その後、この流体は、第3のモジュール173の前に位置付けられる第5の弁178を通ることができる。第5の弁178は、第5の再充填器ノード193に接続する第5の洗浄ライン187に取着されてもよい。第5の弁は、流体を、第3のモジュール173内に、または第3のモジュール173の後に位置付けられる第6の弁179に接続する第3のバイパスライン182内に方向付けることができる。第6の弁179は、第6の再充填器ノード194に接続する第6の洗浄ライン188に取着されてもよい。第5の再充填器ノード193及び第6の再充填器ノード194は、第3の再充填器197を接続することができる。弁は、流体がモジュール内に、バイパスラインを通して、またはいくつかの組み合わせで再充填器内に流れるように設定されてもよい。さらに、当業者に既知の追加の弁の配置が企図される。本発明の第1、第2、または第3の態様の任意の実施形態では、バイパスライン180、181、及び182、ならびに洗浄ライン183、185、及び187は、それぞれ、弁175、177、及び179、ならびに弁174、176、及び178ではなく、モジュール間のコネクタに直接接続されてもよい。

【0171】

吸着剤カートリッジのモジュールの各々において種々の吸着材料が使用され得る。非限定的な例が図20に示される。本発明の第1、第2、または第3の態様の任意の実施形態では、第1のモジュール201は、本明細書で定義されるように再利用可能であってもよ

10

20

30

40

50

い。本発明の第1、第2、または第3の態様の任意の実施形態では、第2のモジュール202は、再利用可能であってもよい。第1のモジュール201は、活性炭層210、アルミナ／ウレアーゼ層211、及び含水酸化ジルコニウム層212を収容することができる。第2のモジュール202は、リン酸ジルコニウム213を収容することができる。透析後、これらの層は、各モジュールにおいて再充填され得る。活性炭、含水酸化ジルコニウム、及びアルミナ／ウレアーゼを再充填することができる流体は、第1の弁203を通つて第1のモジュール201内に通され得る。その後、この流体は、第1のモジュール201を出て第2の弁205を通ることができる。その後、この流体は、第2のモジュール202を迂回してバイパスライン209内に再度方向付けられてもよい。流体は、第3の弁204を通り第3のバイパスライン208内から第4の弁206を通ることができ、このようにして第2のモジュール202をバイパスする。あるいは、リン酸ジルコニウム213を再充填するための流体が導入されてもよい。流体は、弁203を通り、バイパスライン207内から第3の弁204に再度方向付けられる。その後、この流体は、バイパスライン209を通して第2の弁205に再度方向付けられ得る。本明細書では、この流体は、第2のモジュール202内に流れるように方向付けられる。これは、再充填流体を他方のモジュール内に導入することなく、一方のモジュールの再充填及び再生利用を可能にする。各モジュール内の吸着材料は、任意の順序であってもよい。あるいは、モジュール内の吸着材料は、混合されてもよい。さらに、当業者に既知の追加の弁の配置が企図される。
。

【0172】

本発明の第1、第2、及び第3の態様の別の実施形態は、図21に示される3モジュールカートリッジである。第1の弁224は、第1のモジュール221、第1のバイパスライン230、及び第1の洗浄ライン233に接続されてもよい。洗浄ラインは、第1の再充填器239に接続される。第1の弁224は、流体を、第1のモジュール221内に、または第1のモジュール221の後に位置付けられる第2の弁225に接続し得る第1のバイパスライン230内に方向付けることができる。第2の弁225は、第2の洗浄ライン234に、次いで第1の再充填器239に接続することもできる。その後、この流体は、第2のモジュール222の前に位置付けられる第3の弁226に移動することができる。第3の弁226は、第2の再充填器240を接続する第3の洗浄ライン235に取着することができる。この第3の弁226は、流体を、第2のモジュール222内に、または第2のモジュール222の後に位置付けられる第4の弁227に接続し得る第2のバイパスライン231内に方向付けることができる。第4の弁227は、第2の再充填器240に接続される第4の洗浄ライン236に接続することもできる。その後、この流体は、第3のモジュール223の前に位置付けられる第5の弁228を通ることができる。第5の弁228は、第3の再充填器241に接続する第5の洗浄ライン237に取着することもできる。第5の弁228は、流体を、第3のモジュール223内に、または第3のモジュール223の後に位置付けられる第6の弁229に接続する第3のバイパスライン232内に方向付けることができる。第6の弁229は、第3の再充填器241に接続する第6の洗浄ライン238に取着することもできる。第1のモジュール221は、活性炭245を収容することができる。第2のモジュール222は、アルミナ／ウレアーゼ246を収容することができる。本発明の第1、第2、または第3の態様の任意の実施形態では、第1のモジュール221、第2のモジュール222、または第3のモジュール223のうちのいずれか1つは、本明細書で定義されるように再利用可能であってもよい。第3のモジュール223は、含水酸化ジルコニウム247、イオン交換樹脂248、及びリン酸ジルコニウム249を収容することができる。さらに、当業者に既知の追加の弁の配置が企図される。本発明の第1、第2、または第3の態様の3モジュール吸着剤カートリッジの第3のモジュールの任意の実施形態では、イオン交換樹脂、含水酸化ジルコニウム層、及びリン酸ジルコニウム層の任意の配置が企図される。例えば、透析液は、最初にイオン交換樹脂、次いで含水酸化ジルコニウム層を通つて流れ、その後、リン酸ジルコニウム層に入つてもよい。あるいは、本発明の第1、第2、または第3の態様の任意の実施形態では、

10

20

30

40

50

透析液は、最初に含水酸化ジルコニウム層、次いでイオン交換樹脂を通って流れ、その後、リン酸ジルコニウム層に入ってもよい。なおさらに、本発明の第1、第2、または第3の態様の任意の実施形態では、透析液は、最初にリン酸ジルコニウム層、次いで含水酸化ジルコニウム層を通って流れ、その後、イオン交換樹脂に入ることができる。この場合も同様に、本発明の第1、第2、または第3の態様の任意の実施形態では、記載される配置は、層のみならず、混合される吸着材料も含む。使用後、使用済みのモジュールのうちのいずれかは、廃棄され、交換されてもよい。これらは、再充填されてもよい。活性炭245は、加熱された水の流体を第1のモジュール221に通すことによって再充填されてもよい。アルミナ／ウレアーゼ246は、最初に加熱された水の流体を第2のモジュール222に通し、その後、ウレアーゼを含有する溶液を通すことによって再充填されてもよい。含水酸化ジルコニウム247、イオン交換樹脂248、及びリン酸ジルコニウム249を収容する第3のモジュール223は、水素イオン及びナトリウムイオンを含有する溶液をモジュールに通すことによって再充填されてもよい。モジュールを通して、またはバイパスラインを通して流体を選択的に方向付けることによって、モジュールの各々は、さらなる使用のために再充填されてもよい。本発明の第1、第2、または第3の態様の任意の実施形態では、バイパスライン230、231、及び232、ならびに洗浄ライン233、235、及び237は、それぞれ、弁225、227、及び229、ならびに224、226、及び228ではなく、モジュール間のコネクタに直接接続されてもよい。10

【0173】

当業者であれば、モジュール内の吸着材料の正確な順序、または特定の吸着材料がその中に収容されているモジュールは、本発明を損なうことなく修正されてもよいことを認識する。本発明の第1、第2、または第3の態様の任意の実施形態では、吸着材料は、吸着剤モジュール内で異なって配置されてもよい。さらに、本発明の第1、第2、または第3の態様の任意の実施形態では、吸着材料は、材料を層状に配置するのではなくモジュール内で混合されてもよい。20

【0174】

本発明の第1、第2、または第3の態様の任意の実施形態では、モジュールのうちの1つ以上は、取り外し可能に作製されてもよい。これは、他のモジュールを取り外すことなく、1つ以上のモジュールの取り外しを可能にする。取り外されたモジュールは、廃棄及び交換されてもよく、再充填されてもよく、または吸着材料は廃棄され、モジュールが補充されて、その後、再利用されてもよい。患者をまたがる利用から保護するために、取り外し可能モジュールは、バーコード等の識別構成要素が付けられてもよい。これにより、同じ取り外し可能モジュールを特定の患者と一致させることができ、それによって、そのモジュールの別の患者による使用を回避する。30

【0175】

再利用可能なモジュール、弁、バイパスライン、及び洗浄ラインから残留流体の全てを確実に除去するために、モジュールを通して、空気等の気体、またはアルゴン等の不活性ガスを吹き込むことは有利であり得る。本発明の第1、第2、または第3の態様の任意の実施形態では、気体は、空気、濾過空気、窒素、ヘリウム、または他の気体であり得る。洗浄ラインは、気体がモジュールを通して洗浄液体の代わりに、またはそれに加えて吹き込まれるように適合されてもよい。40

【0176】

本発明の第1、第2、または第3の態様の任意の実施形態では、洗浄ラインは、図22に示されるように2つのラインに分割されてもよい。図22は、洗浄ラインが液体及び気体の両方を利用するように適合される、図17に示されるものと同様の本発明の第1、第2、または第3の態様の実施形態からの第1のモジュール251を示す。本発明の第1、第2、または第3の態様の任意の実施形態では、第1のモジュール251は、本明細書で定義されるように再利用可能であってもよい。第1の洗浄ライン255は、第1のモジュール251の前に位置付けられる第1の弁252に接続してもよい。第1の弁252は、第1のバイパスライン254に接続してもよい。第1のバイパスライン254は、液体ま50

たは気体のいずれかを第1のモジュール251を迂回して第2の弁253に方向付けることができる。第1の洗浄ライン255は、2つのラインにさらに分割されてもよい。これらのラインは、液体洗浄ライン257及び気体洗浄ライン258である。第2の洗浄ライン256は、第2の弁253に接続してもよく、また液体洗浄ライン259及び気体洗浄ライン260の両方を有してもよい。本発明の第1、第2、または第3の態様のこの実施形態は、気体及び液体の両方が、第1のモジュールに入るか、またはバイパスラインに入り第1のモジュールを迂回することを可能にする。第2のモジュール、第2のバイパスライン、ならびに第3及び第4の流体ラインは、流体もしくは気体が選択的にモジュールに入れられるか、またはそれらをバイパスさせられるように取着される。

【0177】

10

図23は、気体及び液体ラインの両方を利用する本発明の第1、第2、または第3の態様の代替の実施形態を示す。第1の洗浄ライン326は、第1の弁324から第2の弁322に接続してもよい。第1の弁324は、再充填器コネクタ329及び流体収集器331に接続されてもよい。再充填器コネクタ329も、第3の弁325に取着されてもよい。第3の弁325は、気体源330に、及び第2の洗浄ライン327を介して第4の弁323に接続してもよい。第2の弁322及び第4の弁323の両方は、モジュール321及びバイパスライン328に接続する。本発明の第1、第2、または第3の態様のこの実施形態は、気体及び液体の両方が、モジュール321を通して、またはモジュールの周りを循環することを可能にする。

【0178】

20

洗浄ラインを気体洗浄ライン及び液体洗浄ラインに分割することに加えて、洗浄ラインは、2つの異なる液体ラインに分割されてもよい。これは、異なる液体が再充填器とモジュールとの間を移動することを可能にする。

【0179】

モジュール式の吸着剤カートリッジをより容易に利用するために、弁または弁組立体は、弁を通るモジュール内外の流れを調節するようにプログラムされ得るプログラム可能なコントローラまたはコンピュータシステムによって動作し得る。光学センサ、光電セル、または他の流れ感知装置が、吸着剤カートリッジ内の任意の2つの点を通る流体の流れを検出することができる。例えば、流れを測定するための光学流体流れデバイスが提供されてもよく、このデバイスは、モジュール間の流路、コネクタ、または弁組立体のうちのいずれか1つにセンサが位置付けられた光学流体圧力測定デバイスを含む。好ましくは、センサは、モジュール間に画定される通路内に位置する。本発明の第1、第2、または第3の態様の任意の実施形態では、この光学流体センサは、これらの2つの感知領域間の圧力差を表す出力信号を有する光電子復調器と関連付けられた干渉計に接続されてもよい。本発明の第1、第2、または第3の態様の任意の実施形態では、流れ感知装置は、流体流路を投影する流れ応答性素子と、流体流れに応答した流れ応答性素子の位置変化を検出するこの素子と関連付けられた位置センサとを有してもよい。流れ応答性素子は、当業者に既知の所望の特性を有する多種多様な材料で作製されてもよい。

30

【0180】

40

当業者であれば、動作のための特定の必要性に応じて、透析システムにおいて種々の組み合わせならびに／または修正及び変形が行われてもよいことを理解する。さらに、本発明の態様の一部として例示または記載される特徴は、単独または組み合わせのいずれかで本発明の態様に含まれ得る。

【図1】

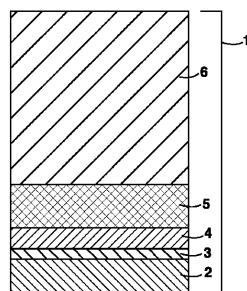


FIG. 1

【図2】

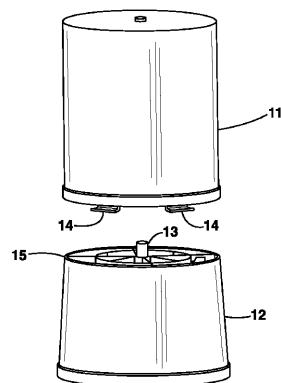


FIG. 2

【図3】

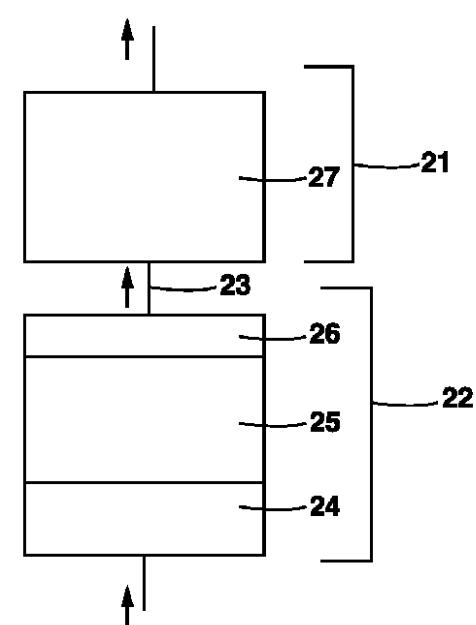


FIG. 3

【図4】

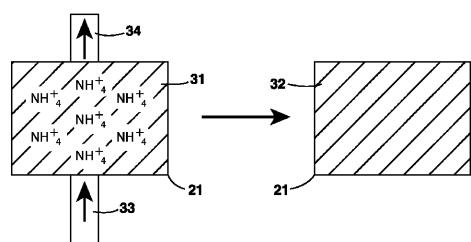


FIG. 4

【図5】

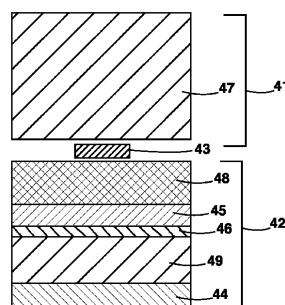
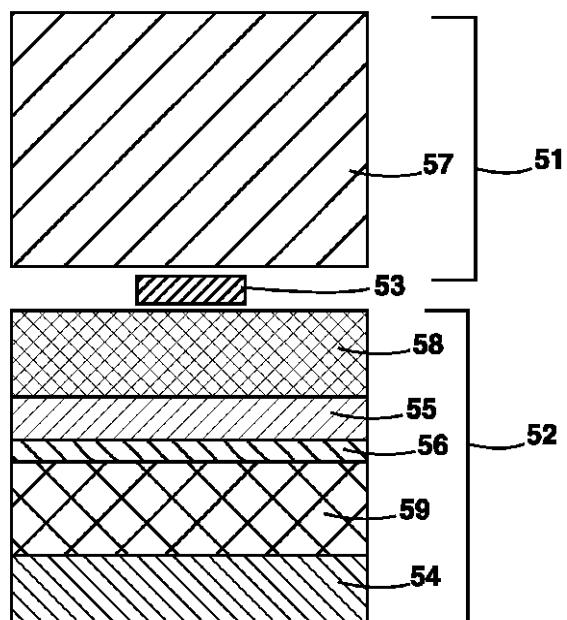
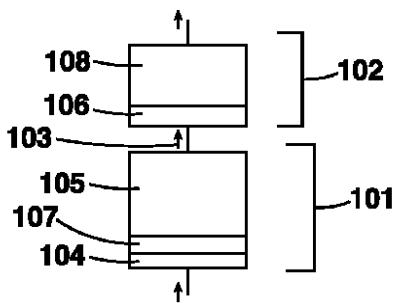


FIG. 5

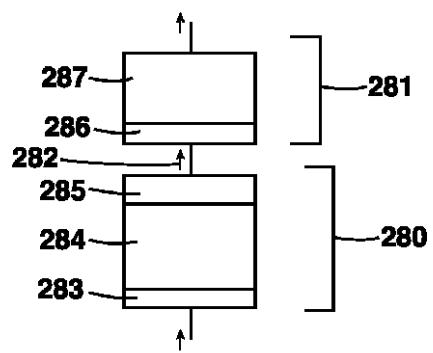
【図6】

**FIG. 6**

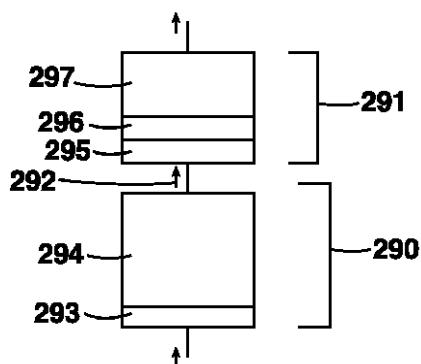
【図7】

**FIG. 7**

【図8】

**FIG. 8**

【図9】

**FIG. 9**

【図10】

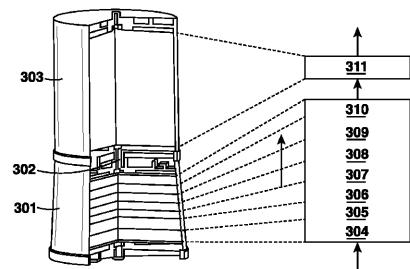


FIG. 10

【図11】

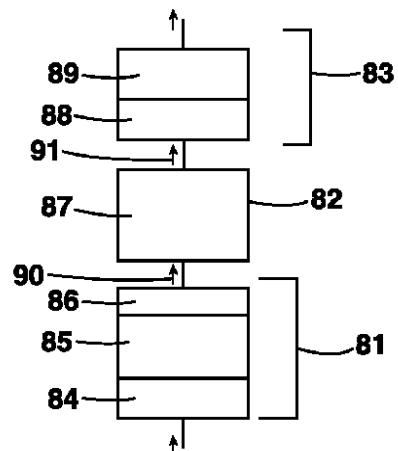


FIG. 11

【図12】

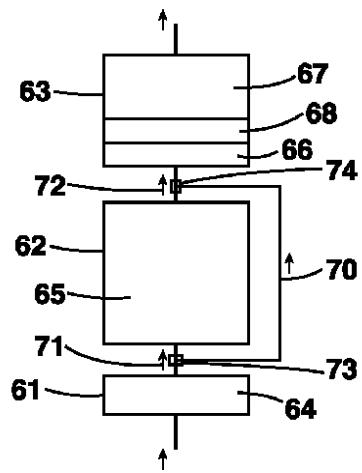


FIG. 12

【図13】

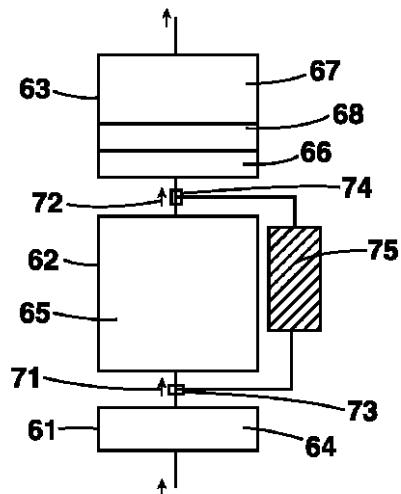


FIG. 13

【図 1 4】

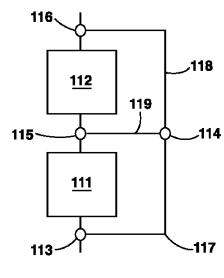


FIG. 14

【図 1 5】

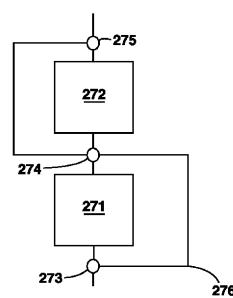


FIG. 15

【図 1 6】

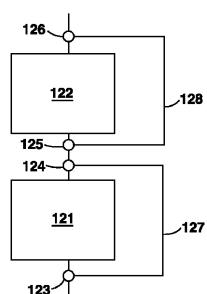


FIG. 16

【図 1 7】

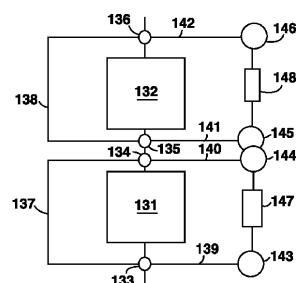


FIG. 17

【図 1 8】

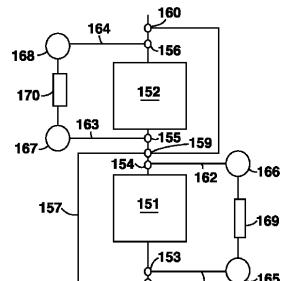


FIG. 18

【図 1 9】

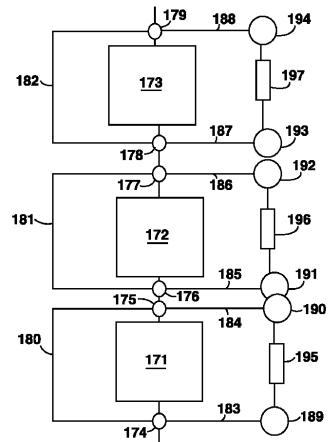


FIG. 19

【図 2 0】

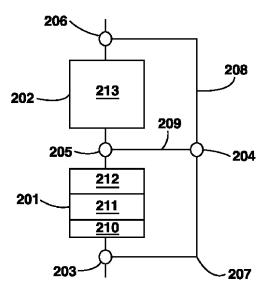


FIG. 20

【図 2 1】

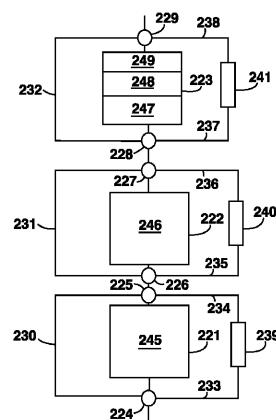


FIG. 21

【図22】

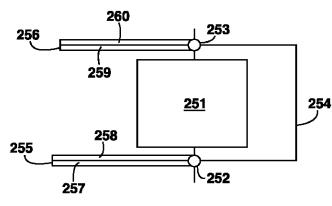


FIG. 22

【図23】

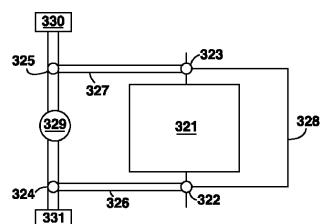


FIG. 23

【図24】

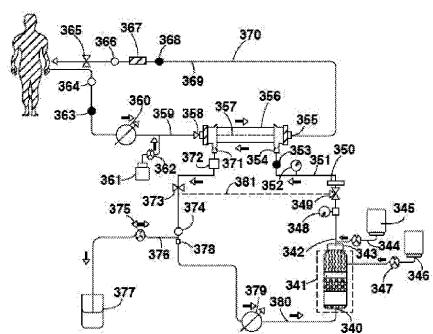


FIG. 24

フロントページの続き

(31)優先権主張番号 14/259,665

(32)優先日 平成26年4月30日(2014.4.30)

(33)優先権主張国 米国(US)

(72)発明者 プディル, ブライアント・ジェイ

アメリカ合衆国ミネソタ州55447, プリマス, ブロックトン・レーン・ノース 615

(72)発明者 ガーバー, マーティン・ティー

アメリカ合衆国ミネソタ州55369, メイプル・グローブ, フォレストビュー・レーン 638
4

(72)発明者 ルラ, デーヴィッド・ビー

アメリカ合衆国ミネソタ州55311, メイプル・グローブ, シエナンドア・レーン・ノース 7
817

(72)発明者 マイヤー, トーマス・イー

アメリカ合衆国ミネソタ州55082, スティルウォーター, プリムローズ・アベニュー・ノース
9833

審査官 石田 智樹

(56)参考文献 特開昭61-164562(JP, A)

特開昭51-131393(JP, A)

国際公開第2013/019994(WO, A2)

特表2005-511250(JP, A)

特表2013-502987(JP, A)

米国特許出願公開第2010/0078387(US, A1)

特開昭51-055193(JP, A)

実開平06-052987(JP, U)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A 61 M 1 / 16

A 61 M 1 / 36