



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2024-0123363
(43) 공개일자 2024년08월13일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61M 1/28 (2006.01) A61M 1/16 (2006.01)
B01D 61/24 (2006.01) B01D 61/28 (2006.01)
B01D 63/08 (2006.01)
(52) CPC특허분류
A61M 1/28 (2024.05)
A61M 1/1631 (2024.05)
(21) 출원번호 10-2024-7023417
(22) 출원일자(국제) 2022년11월18일
심사청구일자 없음
(85) 번역문제출일자 2024년07월12일
(86) 국제출원번호 PCT/US2022/080157
(87) 국제공개번호 WO 2023/114612
국제공개일자 2023년06월22일
(30) 우선권주장
63/290,855 2021년12월17일 미국(US)

(71) 출원인
백스터 인터내셔널 인코포레이티드
미국 일리노이주 60015 디어필드 원 백스터 파크웨이
(72) 발명자
마크너 슈테펜
미국 60015 일리노이 디어필드 원 백스터 파크웨이
이 백스터 인터내셔널 인코포레이티드 씨/오
플리그 랄프
미국 60015 일리노이 디어필드 원 백스터 파크웨이
이 백스터 인터내셔널 인코포레이티드 씨/오
(뒷면에 계속)
(74) 대리인
양영준, 류현경

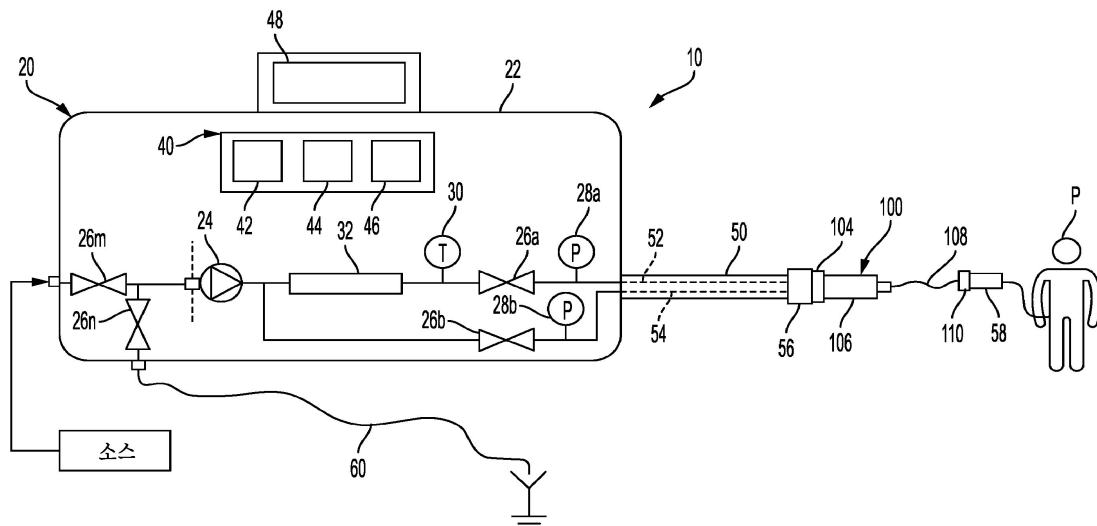
전체 청구항 수 : 총 19 항

(54) 발명의 명칭 환자 라인 필터를 갖는 복막 투석 시스템

(57) 요약

복막 투석("PD") 시스템(10)은 PD 기계(20); PD 기계(20)로부터 연장되는 환자 라인(50); 및 환자 라인(50)과 유체 연통하는 필터 세트(100)를 포함하고, 필터 세트(100)는 새로운 PD 유체가 필터 멤브레인(120)을 통해 여과된 유체 격실(106f)로 유동하도록 위치 설정 및 배열된 필터 멤브레인(120, 예컨대 멸균 등급 또는 박테리아 감소 필터 멤브레인)을 포함하며, 여과된 유체 격실(106f)은 포트(106p)로의 출구(106t)를 포함하고, 포트(106p)는 필터 멤브레인(120)과 접촉하지 않고 사용된 PD 유체를 필터 멤브레인(120)을 지나 운반하도록 위치 설정 및 배열된 사용된 PD 유체 튜브(106u)와 유체 연통한다. 필터 세트(100)를 프라이밍하는 방법이 또한 개시된다.

대표도



(52) CPC특허분류

B01D 61/243 (2022.08)

B01D 61/28 (2013.01)

B01D 63/08 (2022.08)

A61M 2205/7509 (2013.01)

A61M 2205/7518 (2013.01)

A61M 2205/7536 (2013.01)

(72) 발명자

벽 라인홀드

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

베크 크리스토프

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

블릭클 라이너

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

크라우제 베른트

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

크노어 토르스텐

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

명세서

청구범위

청구항 1

복막 투석("PD") 시스템(10)이며,

PD 기계(20);

상기 PD 기계(20)로부터 연장되는 환자 라인(50); 및

상기 환자 라인(50)과 유체 연통하는 필터 세트(100)를 포함하고, 상기 필터 세트(100)는 새로운 PD 유체가 필터 멤브레인(120)을 통해 여과된 유체 격실(106f)로 유동하도록 위치 설정 및 배열된 필터 멤브레인(120)을 포함하며, 상기 여과된 유체 격실(106f)은 포트(106p)로의 출구(106t)를 포함하고, 상기 포트(106p)는 사용된 PD 유체를 상기 필터 멤브레인(120)과 접촉하지 않고 상기 필터 멤브레인(120)을 지나 운반하도록 위치 설정 및 배열된 사용된 PD 유체 튜브(106u)와 유체 연통하는, PD 시스템(10).

청구항 2

제1항에 있어서, 상기 환자 라인(50)은 새로운 PD 유체 루멘(52) 및 사용된 PD 유체 루멘(54)을 포함하는 이중 루멘 환자 라인이고, 상기 사용된 PD 유체 루멘(54)은 상기 사용된 PD 유체 튜브(106u)와 유체 연통되도록 배치되는, PD 시스템(10).

청구항 3

제2항에 있어서, 상기 필터 세트(100)는 상기 새로운 PD 유체 루멘(52)과 유체 연통하기 위한 새로운 PD 유체 포트(104f) 및 상기 사용된 PD 유체 루멘(54)과의 유체 연통하기 위한 사용된 PD 유체 포트(104u)를 포함하는, PD 시스템(10).

청구항 4

제3항에 있어서, 상기 사용된 PD 유체 튜브(106u)는 사용된 PD 유체 포트(104u)와 유체 연통하는, PD 시스템(10).

청구항 5

제1항 내지 제4항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 포트(106p)는 사용된 PD 유체 튜브(106u)까지 연장되는, PD 시스템(10).

청구항 6

제1항 내지 제5항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 출구(106t)는 적어도 하나의 힌지형 폐쇄 플랩(1061)에 의해 해제 가능하게 덮여 있는, PD 시스템(10).

청구항 7

제1항 내지 제6항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 필터 멤브레인(120)을 지지하기 위해 상기 여과된 유체 격실(106f) 내에 위치한 적어도 하나의 리브(106r)를 포함하는, PD 시스템(10).

청구항 8

제1항 내지 제7항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 필터 멤브레인(120)은 평탄한 시트 필터 멤브레인이고, 상기 필터 세트(100)는 상기 여과된 유체 격실(106f)로부터 평탄한 시트 필터 멤브레인의 대향 측면에 위치한 외부 격실(106o)을 포함하는, PD 시스템(10).

청구항 9

제8항에 있어서, 상기 필터 세트(100)는 상기 외부 격실(106o)에 새로운 PD 유체를 도입하도록 위치 설정 및 배

열린 새로운 PD 유체 포트(104f)를 포함하는, PD 시스템(10).

청구항 10

제9항에 있어서, 상기 필터 세트(100)는 새로운 PD 유체를 상기 새로운 PD 유체 포트(104f)로부터 상기 외부 격실(106o)을 향해 편향시키도록 위치 설정 및 배열된 편향 벽(106w)을 포함하는, PD 시스템(10).

청구항 11

제8항에 있어서, 상기 필터 세트(100)는 상기 필터 멤브레인(120)과 협력하여 상기 외부 격실(106o)을 형성하는 캡(106c)을 포함하는, PD 시스템(10).

청구항 12

제11항에 있어서, 상기 캡(106c)은 적어도 하나의 벤트 개구(106v) 및 상기 적어도 하나의 벤트 개구(106v)를 밀봉식으로 덮는 적어도 하나의 소수성 멤브레인(122a, 122b)을 포함하는, PD 시스템(10).

청구항 13

제1항 내지 제12항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 필터 세트(100)는 환자의 전달 세트에 직접 연결되도록 구성되거나, 또는 상기 필터 세트(100)는 환자의 전달 세트에 연결되도록 구성된 가요성 튜브(108)를 포함하는, PD 시스템(10).

청구항 14

제1항 내지 제13항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 PD 기계(20)는 환자 충전 동안 상기 필터 멤브레인(120) 하류의 새로운 PD 유체의 압력을 감지하도록 위치 설정 및 배열된 압력 센서(28b)를 포함하는, PD 시스템(10).

청구항 15

제1항 내지 제14항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 PD 기계(20)는 환자 충전 동안 사용된 PD 유체 밸브(26b)를 폐쇄하고, 여과된 새로운 PD 유체가 사용된 PD 유체 튜브(106u)를 따라 유동하는 대신에 상기 포트(106p)로 유동하게 하도록 구성되는, PD 시스템(10).

청구항 16

제1항 내지 제15항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 PD 기계(20)는 환자 배액 동안 새로운 PD 유체 밸브(26a)를 폐쇄하여, 사용된 PD 유체가 상기 여과된 유체 격실(106f)로 유동하는 대신에 사용된 PD 유체 튜브(106u)를 따라 유동하게 하도록 구성되는, PD 시스템(10).

청구항 17

제1항 내지 제16항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 필터 멤브레인(120)은 멸균 등급 필터 멤브레인 또는 박테리아 감소 필터 멤브레인인, PD 시스템(10).

청구항 18

필터 세트(100)이며,

포트(106p);

상기 포트(106p)로의 출구(106t)를 포함하는 여과된 유체 격실(106f);

새로운 PD 유체가 필터 멤브레인(120)을 통해 상기 여과된 유체 격실(106f)로 유동하도록 위치 설정 및 배열된 필터 멤브레인(120); 및

상기 포트(106p)와 유체 연통하는 사용된 PD 유체 튜브(106u)를 포함하고, 상기 사용된 PD 유체 튜브(106u)는 사용된 PD 유체를 상기 필터 멤브레인(120)과 접촉하지 않고 상기 필터 멤브레인(120)을 지나 운반하도록 위치 설정 및 배열되는, 필터 세트(100).

청구항 19

이중 루멘 환자 라인(50)에 연결된 필터 세트(100)를 프라이밍하는 방법이며, 치료 중에 튜브(108)가 필터 세트(100)와 환자의 전달 세트(58) 사이에 위치되며, 방법은:

상기 이중 루멘 환자 라인(50)의 새로운 PD 유체 루멘(52)을 통해 새로운 복막 투석("PD") 유체를 상기 필터 세트(100)에 전달하는 단계;

상기 필터 세트(100)의 필터 멤브레인(120)을 통해 새로운 PD 유체를 강제하여, 새로운 PD 유체가 상기 이중 루멘 환자 라인(50)의 사용된 PD 유체 루멘(54)을 향해 공기를 변위시키도록 하는 단계; 및

환자로부터 사용된 PD 유체를 환자의 전달 세트(58)를 통해, 상기 튜브(108)를 통해, 상기 필터 세트(100)의 사용된 PD 유체 부분을 통해, 상기 이중 루멘 환자 라인(50)의 상기 사용된 PD 유체 루멘(54)으로 끌어당기는 단계를 포함하는, 방법.

발명의 설명

기술 분야

[0001] 우선권 주장

[0002] 본 출원은 2021년 12월 17일자로 출원된 미국 가출원 제63/290,855호에 대한 우선권 및 그 이익을 주장하며, 그 전체 내용은 본 명세서에 참조로 포함된다.

배경 기술

[0003] 본 개시내용은 전반적으로 의료 유체 치료에 관한 것이며, 특히 투석 유체 치료 동안 치료 유체를 여과하는 것에 관한 것이다.

[0004] 다양한 원인으로 인해, 사람의 신장계가 나빠질 수 있다. 신부전은 여러 생리학적 장애를 초래한다. 더 이상 물과 미네랄의 균형을 맞추거나 일일 대사 부하를 배설하는 것이 불가능하다. 요소, 크레아티닌, 요산 등과 같은 대사의 독성 최종 산물이 환자의 혈액과 조직에 축적될 수 있다.

[0005] 신장 기능 저하, 및 무엇보다 신부전은 투석으로 치료된다. 투석은 정상적인 기능을 하는 신장이 달리 제거하게 되는 노폐물, 독소 및 과도한 물을 신체로부터 제거한다. 신장 기능 대체를 위한 투석 치료는 이 치료가 생명을 구하기 때문에 많은 사람에게 매우 중요하다.

[0006] 신부전 요법의 한 가지 유형은 혈액 투석(Hemodialysis)("HD")이며, 이는 일반적으로 환자의 혈액으로부터 노폐물을 제거하기 위해 확산을 사용한다. 혈액과 투석물 또는 투석 유체라고 명명되는 전해질 용액 사이의 반투과성 투석기에 걸쳐 확산 구배가 발생하여 확산을 야기한다.

[0007] 혈액 여과(Hemofiltration)("HF")는 환자의 혈액으로부터 독소의 대류 운반에 의존하는 대안적인 신장 대체 방법이다. HF는 치료 중에 체외 회로에 교체 또는 대체 유체를 추가하여 달성된다. 교체 유체와 치료 사이에 환자에 의해 축적된 유체는 HF 치료 과정에 걸쳐 한외여과되어, 중간 및 큰 분자를 제거하는 데 특히 유리한 대류 운반 메커니즘을 제공한다.

[0008] 혈액 투석 여과(Hemodiafiltration)("HDF")는 대류 제거와 확산 제거를 조합한 치료 방식이다. HDF는 표준 혈액 투석과 유사하게 투석기를 통해 유동하는 투석 유체를 사용하여, 확산 제거를 제공한다. 또한, 체외 회로에 직접 교체 해결책을 제공하여, 대류 제거를 제공한다.

[0009] 대부분의 HD, HF 및 HDF 치료는 센터에서 일어난다. 오늘날 가정 혈액 투석(home hemodialysis)("HHD")에 대한 추세가 존재하는 이유 중 하나는 HHD가 매일 수행되어, 통상적으로 격주 또는 3주마다 발생하는 센터 내 혈액 투석 치료에 비교하여 치료 상의 이점을 제공할 수 있기 때문이다. 연구에 따르면 치료 빈도가 높을수록 더 많은 독소와 노폐물이 제거되고 투석간 유체 과부하가 빈도가 더 적지만 더 긴 치료를 받는 환자보다 적은 것으로 나타났다. 더 자주 치료를 받는 환자는 치료 전 2일 또는 3일 분량의 독소가 축적된 센터 내 환자만큼 다운 사이클(유체 및 독소의 변동)을 경험하지 않는다. 특정 지역에서는, 가장 가까운 투석 센터가 환자의 집으로부터 수 마일 떨어져 있을 수 있어, 방문 치료 시간이 하루 중 많은 부분을 소비하게 한다. 환자의 집과 가까운 센터에서의 치료도 또한 환자의 하루 중 많은 부분을 소비할 수 있다. HHD는 환자가 휴식을 취하거나 일하거나 달리 생산적인 동안 밤새 또는 낮 동안 이루어질 수 있다.

[0010] 신부전 요법의 또 다른 유형은 복막 투석(peritoneal dialysis)("PD")이며, 이 투석은 투석 유체 또는 PD 유체

라고도 명명되는 투석 용액을 카테터를 통해 환자의 복강에 주입한다. PD 유체는 환자의 복강 내 복막 멤브레인
인과 접촉하게 된다. 노폐물, 독소 및 과도한 물은 환자의 혈류로부터 복막 멤브레인의 모세관을 통해 확산과
삼투압으로 인해 PD 유체로 나아가고, 즉, 삼투압 구배가 멤브레인에 걸쳐 발생한다. PD 유체의 삼투제
(osmotic agent)는 삼투압 구배를 제공한다. 사용된 PD 유체는 환자로부터 배액되어, 환자에게서 노폐물, 독소
및 과도한 물을 제거한다. 이 사이클은, 예를 들어 여러 번 반복된다.

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

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

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

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

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

발명의 내용

해결하려는 과제

과제의 해결 수단

[0016] 본 개시내용은 환자 라인을 통해 새로운 PD 유체를 환자에게 펌핑하고 사용된 PD 유체를 환자 라인을 통해 환자
로부터 제거하는 PD 기계 또는 사이클러를 갖는 복막 투석("PD") 시스템을 제공한다. 환자 라인은 재사용이 가
능하거나 일회용일 수 있으며 두 경우 모두 필터 세트와 함께 작동하고 유동적으로 통신한다. 환자 라인이 재
사용 가능한 경우, 재사용 가능한 환자 라인은 치료 시 필터 세트에 연결된다. 환자 라인이 일회용인 경우, 필
터 세트는 일 실시예에서 일회용 환자 라인에 병합된다. 어느 구성에서든, 필터 세트의 원위 단부는 환자의 전
달 세트에 연결될 수 있으며, 전달 세트는 결국 환자의 내재 카테터와 유체 연통한다.

[0017] PD 기계 또는 사이클러는 일회용 구성요소를 사용하지 않고 펌프 자체를 통해 PD 유체를 펌핑하는 내구성 PD 유
체 펌프, 또는 연동 펌프 튜브 또는 가요성 펌핑 챔버와 같은 일회용 유체 접촉 펌핑 구성요소를 구동시키는 펌
프 액추에이터를 포함하는 일회용 유형 PD 유체 펌프를 포함할 수 있다. PD 기계 또는 사이클러는 또한 일회용
구성요소와 함께 작동하지 않고 마찬가지로 관류형이고 내구성이 있을 수 있거나, 튜브 세그먼트 또는 카세트
기반 밸브 시트와 같은 일회용 유체 접촉 밸브 구성요소를 구동시키는 밸브 액추에이터를 갖는 일회용 유형 밸
브일 수 있는 복수의 밸브를 포함한다.

- [0018] 펌프와 밸브는 기계 또는 사이클러에 의해 제공되는 제어 유닛의 자동 제어 하에 있다. 실시예에서, 밸브는 PD 유체 펌프가 이중 루멘 환자 라인의 새로운 PD 유체 루멘을 통해 환자에게 새로운 PD 유체를 펌핑하게 하도록 제어 유닛이 개방하는 새로운 PD 유체 밸브를 포함한다. 밸브는 또한 PD 유체 펌프가 이중 루멘 환자 라인의 사용된 PD 유체 루멘을 통해 환자로부터 사용된 PD 유체를 펌핑하게 하도록 제어 유닛이 개방하는 사용된 PD 유체 밸브를 포함한다. 단일 PD 유체 펌프가 사용될 수 있지만, 전용의 새로운 PD 유체 펌프와 사용된 PD 유체 펌프가 대안적으로 사용될 수 있다는 것을 이해하여야 한다. 또한, 단일 PD 유체 펌프는 보다 연속적인 PD 유체 유동을 위해 다수의 펌핑 챔버를 포함할 수 있다.
- [0019] 새로운 PD 유체 루멘 및 사용된 PD 유체 루멘은 다시 재사용 가능하거나 일회용일 수 있다. 새로운 PD 유체 루멘 및 사용된 PD 유체 루멘이 재사용 가능한 경우, 루멘은 필터 세트의 루멘측 커넥터에 연결되는 커넥터로 종결되며, 이 커넥터는 필터 세트의 본체에 밀봉(예를 들어, 초음파 밀봉, 열 밀봉 또는 솔벤트 접합)되거나 그 본체와 함께 몰딩될 수 있다. 본체는 결국 환자의 전달 세트의 정합 커넥터 또는 본체와 환자의 전달 세트 사이에 배치된 짧은 튜브의 정합 커넥터에 직접 연결되는 전달 세트측 커넥터에 밀봉(예를 들어, 초음파 밀봉, 열 밀봉 또는 솔벤트 접합)되거나 그 커넥터와 함께 몰딩된다. 전달 세트측 커넥터는 대안적으로 본체로부터 연장되는 짧은 튜브의 단부에 배치될 수 있다. 여기서, 본체는 짧은 튜브가 포트에 용접하기 위해 내부로 또는 위로 연장되는 전달 세트측 포트를 제공한다(예를 들어, 그 포트와 함께 몰딩된다). 본체, 루멘측 커넥터, 및 전달 세트측 커넥터 또는 전달 세트측 포트는 본 명세서에서 필터 하우징으로 지칭될 수 있다.
- [0020] 루멘측 커넥터와 본체는 새로운 PD 유체 통로와 사용된 PD 유체 통로를 형성한다. 새로운 PD 유체 통로는 루멘측 커넥터의 새로운 PD 유체 포트를 통해 필터 하우징 본체 내에 위치한 벽을 향해 연장된다. 벽은 새로운 PD 유체가 방향을 변경하고 벽을 넘어 평탄한 시트 필터 멤브레인의 외부 위에 있는 외부 격실로 유동하도록 강제한다. 새로운 PD 유체는 외부 격실 내에서 가압된다. 가압은 새로운 PD 유체를 평탄한 시트 필터 멤브레인을 통해 본체의 여과된 유체 격실로 강제하는데, 이 격실은 주로, 특히 음의 환자 배액 압력 하에 있는 동안, 평탄한 시트 필터 멤브레인의 내부 표면과 평탄한 시트 필터 멤브레인을 지지하는 일련의 리브를 갖는 리브형 벽에 의해 경계 설정된다.
- [0021] 필터 멤브레인은 멸균 등급 또는 박테리아 감소 등급 친수성 멤브레인일 수 있으며, 멤브레인에는 추가 여과를 위해 새로운 PD 유체가 유동하게 하는 약 0.2 미크론의 공극 크기를 갖는 다공성 벽이 형성될 수 있다. 평탄한 시트 필터 멤브레인은 PD 치료의 다수의 환자 충전에 걸쳐 필요한 필수 여과를 제공하도록 크기 설정된다.
- [0022] 새로운 추가로 여과된 PD 유체는 일 실시예에서 본체의 여과된 유체 격실로부터 리브형 벽에 제공된 출구를 통해 전달 세트측 포트로, 전달 세트측 포트를 통해, 필터 세트의 짧은 튜브를 통해, 환자의 전달 세트를 통해, 환자의 복막강으로 유동한다. 짧은 튜브는 전달 세트측 포트 위로 연장되고, 여기서 튜브는 전달 세트측 포트에 초음파 밀봉되거나, 열 밀봉되거나 솔벤트 접합된다. 전달 세트측 포트는 일 실시예에서 여과된 유체 격실에 인접하게 있는 내부 사용 PD 유체 튜브까지 연장된다. 사용된 PD 유체 튜브는 본체의 주요 부분과 함께 몰딩될 수 있다. 사용된 PD 유체 튜브는 전달 세트측 포트로부터 루멘측 커넥터에 의해 제공된 사용된 PD 유체 포트까지 연장되어, 사용된 PD 유체 통로를 집합적으로 형성한다. 사용된 PD 유체 포트는 작동 중에 이중 루멘 환자 라인의 사용된 PD 유체 루멘과 밀봉된 유체 연통 상태에 있다.
- [0023] 사용된 PD 유체 튜브는 사용된 PD 유체가 필터 멤브레인과 접촉하여 잠재적으로 폐색하는 일 없이 필터 하우징의 본체를 통해 끌어당겨질 수 있게 한다. 사용된 PD 유체 튜브는 또한 사용된 PD 유체에 대해 명확한 직선 경로를 제공하여 필터 세트로 인한 압력 손실을 완화하는 데 도움이 된다. 사용된 PD 유체가 리브형 벽에 제공된 출구를 통해 본체의 여과된 유체 격실로 유동하는 것이 유체적으로 가능하지만, 사용된 PD 유체 튜브 내부로부터만 음압이 인가되므로, 사용된 PD 유체가 여과된 유체 격실로 유동하는 인센티브가 거의 없다. 마찬가지로, 새로운 PD 유체가 사용된 PD 유체 튜브를 거꾸로 역류하는 것이 유체적으로 가능하지만, 필요한 방향의 변화는 단순히 전달 세트측 포트를 통해 환자로 유동하는 것보다 이러한 경로를 훨씬 더 구불구불하게 만든다. 또한, 이중 루멘 환자 튜브의 사용된 PD 유체 튜브 및 사용된 PD 유체 루멘은 환자 충전 중에 PD 유체로 가득 차 있을 가능성이 있으며, 사용된 PD 유체 루멘은 PD 기계 또는 사이클러에서 폐쇄되므로, 사용된 PD 유체 튜브에 새로운 PD 유체가 진입할 공간이 전혀 또는 거의 없다.
- [0024] 필요한 경우, 리브형 벽에 제공된 출구를 적어도 하나의 힌지형 폐쇄 플랩으로 덮는 것이 고려된다. 힌지 또는 힌지들은 리브 힌지 또는 힌지들일 수 있고, 적어도 하나의 폐쇄 플랩은 출구의 하나 이상의 측면을 따라 리브형 벽과 함께 몰딩된다. 방금 여과된 새로운 PD 유체에 의해 가해지는 양압 하에서 적어도 하나의 폐쇄 플랩이 개방되어, PD 유체가 출구로부터 전달 세트측 포트로 유동하게 한다. 적어도 하나의 폐쇄 플랩을 가로지르는

사용된 PD 유체의 유동은 사용된 PD 유체가 리브형 벽에 제공된 출구를 통해 여과된 유체 격실로 유동할 수 있도록 플랩을 폐쇄한다. 플랩이 새로운 PD 유체로부터 양압 하에 있지 않을 때 편향 폐쇄되도록 적어도 하나의 힌지형 폐쇄 플랩을 형성하는 것이 고려된다. 적어도 하나의 힌지형 폐쇄 플랩은 별개의 밸브를 필요로 하지 않고 일방향 또는 체크 밸브 기능을 제공한다.

[0025] 전술한 바와 같이, 본체의 여과된 유체 격실을 부분적으로 형성하는 리브형 벽에는 일 실시예에서 특히 음의 유체 압력 하에 배치될 때 평탄한 시트 필터 멤브레인을 지지하는 일련의 리브가 제공된다. 이 방식으로, 필터 멤브레인은 원하는 여과 용량을 제공하는 데 필요한 만큼 클 수 있다. 리브형 벽은 일 실시예에서 사용된 PD 유체 튜브, 루멘측 커넥터 및 전달 세트측 커넥터와 함께 공동 몰딩된다. 평탄한 시트 필터 멤브레인은 리브형 벽을 경계 설정하는 본체의 내부 벽에 대해 초음파 밀봉, 열 밀봉 또는 솔벤트 접합을 통해 제자리에 밀봉된다.

[0026] 필터ハウ징의 본체는 필터 하우스 본체의 나머지와 동일한 재료로 형성될 수 있는 캡을 포함한다. 캡은 본체 측면의 외부 부분에 초음파 밀봉되거나, 열 밀봉되거나 솔벤트 접합될 수 있다. 설상부와 홈 끼워맞춤이 캡과 측면 사이에 제공되어 밀봉을 위해 캡을 센터링할 수 있다. 캡은 새로운 PD 유체가 필터 멤브레인을 통과하기 전에 유입되는 외부 격실의 외부를 형성한다.

[0027] 캡에는 하나 이상의 공기 벤트가 형성될 수 있다. 각각의 벤트는 캡의 내부에서 소수성 멤브레인으로 덮여 있고, 멤브레인은 캡의 내부 표면에 대해 그리고 적어도 하나의 벤트 개구 둘레에서 초음파 밀봉되거나, 열 밀봉되거나 솔벤트 접합될 수 있다. 하나 이상의 벤트 및 소수성 멤브레인은 새로운 PD 유체가 친수성 멤브레인을 통해 여과되기 전에 본체의 외부 격실 내에서 가압될 때 공기가 대기로 배출되게 하여, 필터 세트로부터 공기를 제거하는 것 외에도 멤브레인의 성능을 개선시킬 수 있다. 실시예에서, 캡에는 하나 이상의 공기 벤트에 인접하게 위치한 하나 이상의 보호 리브가 제공된다. 하나 이상의 보호 리브는 PD 치료 중에 환자가 자고 있는 동안 하나 이상의 공기 벤트가 환자, 블랭킷 등에 의해 덮이는 것을 방지하는 데 도움을 준다.

[0028] 실리콘 또는 폴리염화비닐("PVC") 고무 개스킷과 같은 개스킷은 필터 하우스의 루멘측 커넥터의 새로운 PD 유체 포트 및 사용된 PD 유체 포트 상에 및/또는 내부에 끼워질 수 있다. 환자 라인 커넥터는 루멘측 커넥터의 새로운 PD 유체 포트 및 사용된 유체 포트 내로 연장되는 새로운 포트 및 사용된 포트를 포함할 수 있다. 개스킷은 환자 라인 커넥터의 정합된 새로운 PD 유체 포트 및 사용된 PD 유체 포트와 루멘측 커넥터 사이에 포트 밀봉부를 제공한다.

[0029] 환자의 전달 세트를 통해 제거된 사용된 PD 유체는 사용된 PD 유체 튜브(따라서 필터 멤브레인을 우회함)를 거쳐 필터 세트를 통해 음압 하에서, 이중 루멘 환자 라인의 사용된 PD 유체 루멘을 통해, 다시 기계 또는 사이클러로 이동한다. 기계 또는 사이클러는 사용된 PD 유체를 양압 하에서 드레인으로 펌핑한다. 사이클러는 내부 튜브의 사용된 PD 유체측을 따라 위치한 압력 센서를 포함하며, 이 센서는 환자 배액 동안 PD 유체 펌프에 의해 사용된 PD 유체에 인가되는 음압을 측정한다. 동일한 압력 센서는 환자 충전 동안 양의 펌핑 압력(적어도 하나의 폐쇄 플랩에 의해 차단되지 않은 경우, 필터 세트의 사용된 PD 유체 튜브 및 환자 라인의 사용된 PD 유체 루멘을 통해 압력 센서로 다시 전달될 수 있음)을 측정하는 데 사용될 수 있고, 이는 측정된 압력이 필터 멤브레인의 하류(여과 후)의 새로운 PD 유체에 대한 것이기 때문에 바람직하다. 따라서, 측정된 압력은 필터 멤브레인을 가로지르는 임의의 압력 강하를 고려하며, 이는 PD 유체가 환자에게 전달되는 압력을 보다 정확하게 반영한다.

[0030] 본 명세서에 기재된 개시내용을 고려하여, 그리고 어떤 방식으로든 개시내용을 제한하지 않고, 임의의 다른 양태 또는 그 일부와 조합될 수 있는 본 개시내용의 제1 양태에서, 복막 투석("PD") 시스템은, PD 기계; PD 기계로부터 연장되는 환자 라인; 및 환자 라인과 유체 연통하는 필터 세트를 포함하고, 필터 세트는 새로운 PD 유체가 필터 멤브레인을 통해 여과된 유체 격실로 유동하도록 위치 설정 및 배열된 필터 멤브레인을 포함하며, 여과된 유체 격실은 포트로의 출구를 포함하고, 포트는 사용된 PD 유체를 필터 멤브레인과 접촉하지 않고 필터 멤브레인을 지나 운반하도록 위치 설정 및 배열된 사용된 PD 유체 튜브와 유체 연통한다.

[0031] 임의의 다른 양태 또는 그 일부와 조합될 수 있는 본 개시내용의 제2 양태에서, 환자 라인은 새로운 PD 유체 루멘 및 사용된 PD 유체 루멘을 포함하는 이중 루멘 환자 라인이고, 사용된 PD 유체 루멘은 사용된 PD 유체 튜브와 유체 연통하도록 배치된다.

[0032] 임의의 다른 양태 또는 그 일부와 조합될 수 있는 본 개시내용의 제3 양태에서, 필터 세트는 새로운 PD 유체 루멘과 유체 연통하기 위한 새로운 PD 유체 포트 및 사용된 PD 유체 루멘과의 유체 연통하기 위한 사용된 PD 유체 포트를 포함한다.

- [0033] 임의의 다른 양태 또는 그 일부와 조합될 수 있는 본 개시내용의 제4 양태에서, 사용된 PD 유체 튜브는 사용된 PD 유체 포트와 유체 연통한다.
- [0034] 임의의 다른 양태 또는 그 일부와 조합될 수 있는 본 개시내용의 제5 양태에서, 포트는 사용된 PD 유체 튜브까지 연장된다.
- [0035] 임의의 다른 양태 또는 그 일부와 조합될 수 있는 본 개시내용의 제6 양태에서, 출구는 적어도 하나의 힌지형 폐쇄 플랩에 의해 해제 가능하게 덮여 있다.
- [0036] 임의의 다른 양태 또는 그 일부와 조합될 수 있는 본 개시내용의 제7 양태에서, PD 시스템은 필터 멤브레인을 지지하기 위해 여과된 유체 격실 내에 위치한 적어도 하나의 리브를 포함한다.
- [0037] 임의의 다른 양태 또는 그 일부와 조합될 수 있는 본 개시내용의 제8 양태에서, 필터 멤브레인은 평탄한 시트 필터 멤브레인이고, 필터 세트는 여과된 유체 격실로부터 평탄한 시트 필터 멤브레인의 대향 측면에 위치한 외부 격실을 포함한다.
- [0038] 임의의 다른 양태 또는 그 일부와 조합될 수 있는 본 개시내용의 제9 양태에서, 필터 세트는 새로운 PD 유체를 외부 격실에 도입하도록 위치 설정 및 배열된 새로운 PD 유체 포트를 포함한다.
- [0039] 임의의 다른 양태 또는 그 일부와 조합될 수 있는 본 개시내용의 제10 양태에서, 필터 세트는 새로운 PD 유체를 새로운 PD 유체 포트로부터 외부 격실을 향해 편향시키도록 위치 설정 및 배열된 편향 벽을 포함한다.
- [0040] 임의의 다른 양태 또는 그 일부와 조합될 수 있는 본 개시내용의 제11 양태에서, 필터 세트는 필터 멤브레인과 협력하여 외부 격실을 형성하는 캡을 포함한다.
- [0041] 임의의 다른 양태 또는 그 일부와 조합될 수 있는 본 개시내용의 제12 양태에서, 캡은 적어도 하나의 벤트 개구 및 적어도 하나의 벤트 개구를 밀봉식으로 덮는 적어도 하나의 소수성 멤브레인을 포함한다.
- [0042] 임의의 다른 양태 또는 그 일부와 조합될 수 있는 본 개시내용의 제13 양태에서, 필터 세트는 환자의 전달 세트에 직접 연결되도록 구성되거나, 또는 필터 세트는 환자의 전달 세트에 연결되도록 구성된 가요성 튜브를 포함한다.
- [0043] 임의의 다른 양태 또는 그 일부와 조합될 수 있는 본 개시내용의 제14 양태에서, PD 기계는 환자 충전 동안 필터 멤브레인 하류의 새로운 PD 유체의 압력을 감지하도록 위치 설정 및 배열된 압력 센서를 포함한다.
- [0044] 임의의 다른 양태 또는 그 일부와 조합될 수 있는 본 개시내용의 제15 양태에서, PD 기계는 환자 충전 동안 사용된 PD 유체 밸브를 폐쇄하고, 여과된 새로운 PD 유체가 사용된 PD 유체 튜브를 따라 유동하는 대신에 포트로 유동하게 하도록 구성된다.
- [0045] 임의의 다른 양태 또는 그 일부와 조합될 수 있는 본 개시내용의 제16 양태에서, PD 기계는 환자 배액 동안 새로운 PD 유체 밸브를 폐쇄하여, 사용된 PD 유체가 여과된 유체 격실로 유동하는 대신에 사용된 PD 유체 튜브를 따라 유동하게 하도록 구성된다.
- [0046] 임의의 다른 양태 또는 그 일부와 조합될 수 있는 본 개시내용의 제17 양태에서, 필터 멤브레인은 멸균 등급 필터 멤브레인 또는 박테리아 감소 필터 멤브레인이다.
- [0047] 임의의 다른 양태 또는 그 일부와 조합될 수 있는 본 개시내용의 제18 양태에서, 필터 세트는 포트; 포트로의 출구를 포함하는 여과된 유체 격실; 새로운 PD 유체가 필터 멤브레인을 통해 여과된 유체 격실로 유동하도록 위치 설정 및 배열된 필터 멤브레인; 및 포트와 유체 연통하는 사용된 PD 유체 튜브를 포함하고, 사용된 PD 유체 튜브는 사용된 PD 유체를 필터 멤브레인과 접촉하지 않고 필터 멤브레인을 지나 운반하도록 위치 설정 및 배열된다.
- [0048] 임의의 다른 양태 또는 그 일부와 조합될 수 있는 본 개시내용의 제19 양태에서, 이중 루멘 환자 라인에 연결된 필터 세트를 프레이밍하기 위한 방법이 제공되고, 치료 중에 튜브가 필터 세트와 환자의 전달 세트 사이에 위치되며, 방법은: (i) 이중 루멘 환자 라인의 새로운 PD 유체 루멘을 통해 새로운 복막 투석("PD") 유체를 필터 세트에 전달하는 단계; (ii) 필터 세트의 필터 멤브레인을 통해 새로운 PD 유체를 강제하여, 새로운 PD 유체가 이중 루멘 환자 라인의 사용된 PD 유체 루멘을 향해 공기를 변위시키도록 하는 단계; 및 환자로부터 사용된 PD 유체를 환자의 전달 세트를 통해, 튜브를 통해, 필터 세트의 사용된 PD 유체 부분을 통해, 이중 루멘 환자 라인의 사용된 PD 유체 루멘으로 끌어당기는 단계를 포함한다.

- [0049] 임의의 다른 양태 또는 그 일부와 조합될 수 있는 본 개시내용의 제20 양태에서, 사용된 PD 유체를 끌어당기는 단계는 초기 환자 배액의 일부로서 제공된다.
- [0050] 임의의 다른 양태 또는 그 일부와 조합될 수 있는 본 개시내용의 제21 양태에서, 새로운 PD 유체를 필터 멤브레인을 통해 강제하는 단계와 사용된 PD 유체를 환자로부터 끌어당기는 단계 사이에, 환자는 튜브를 환자의 전달 세트에 연결하도록 프롬프트된다.
- [0051] 임의의 다른 양태 또는 그 일부와 조합될 수 있는 본 개시내용의 제22 양태에서, 새로운 PD 유체를 필터 멤브레인을 통해 강제하는 단계와 사용된 PD 유체를 환자로부터 끌어당기는 단계 사이에, 환자는 환자의 전달 세트의 클램프를 개방하도록 프롬프트된다.
- [0052] 임의의 다른 양태 또는 그 일부와 조합될 수 있는 본 개시내용의 제23 양태에서, 새로운 PD 유체를 이중 루멘 환자 라인의 새로운 PD 유체 루멘을 통해 전달하는 동안 공기는 필터 세트의 적어도 하나의 벤트 개구를 통해 프라이밍된다.
- [0053] 임의의 다른 양태 또는 그 일부와 조합될 수 있는 본 개시내용의 제24 양태에서, 새로운 PD 유체를 이중 루멘 환자 라인의 새로운 PD 유체 루멘을 통해 전달하는 동안 새로운 PD 유체 밸브가 개방되고 사용된 PD 유체 밸브가 폐쇄되어 있다.
- [0054] 임의의 다른 양태 또는 그 일부와 조합될 수 있는 본 개시내용의 제25 양태에서, 새로운 PD 유체를 필터 세트의 필터 멤브레인을 통해 강제하는 동안 사용된 PD 유체 밸브는 개방되어 있다.
- [0055] 임의의 다른 양태 또는 그 일부와 조합될 수 있는 본 개시내용의 제26 양태에서, 사용된 PD 유체 밸브는 사용된 PD 유체를 환자로부터 끌어당기는 동안 개방되어 있다.
- [0056] 임의의 다른 양태 또는 그 일부와 조합될 수 있는 본 개시내용의 제27 양태에서, 방법은 새로운 PD 유체를 필터 멤브레인을 통해 강제하도록 펌핑되는 체적을 제어하기 위해 알려진 체적의 펌프 스트로크를 추적하는 단계를 포함한다.
- [0057] 임의의 다른 양태 또는 그 일부와 조합될 수 있는 본 개시내용의 제28 양태에서, 방법은 (i) 새로운 PD 유체를 이중 루멘 환자 라인의 새로운 PD 유체 루멘을 통해 필터 세트로 전달하는 단계로부터 (ii) 새로운 PD 유체를 적어도 하나의 필터 멤브레인을 통해 강제하는 단계로 전환하는 압력 증가를 감지하는 단계를 포함한다.
- [0058] 임의의 다른 양태 또는 그 부분과 조합될 수 있는 본 개시내용의 제29 양태에서, 필터 세트의 사용된 PD 유체 부분은 사용된 PD 유체 튜브를 포함한다.
- [0059] 임의의 다른 양태 또는 그 부분과 조합될 수 있는 본 개시내용의 제30 양태에서, 환자로부터 끌어당겨진 사용된 PD 유체는 튜브를 프라이밍할 목적으로 남겨진 이전 치료로부터의 잔류 유출물이다.
- [0060] 임의의 다른 양태 또는 그 일부와 조합될 수 있는 본 개시내용의 제31 양태에서, 잔류 유출물의 체적은 적어도 50 ml이다.
- [0061] 임의의 다른 양태 또는 그 일부와 조합될 수 있는 본 개시내용의 제32 양태에서, 도 1 내지 도 7 중 어느 하나 이상과 관련하여 설명된 특징, 기능 및 대안 중 임의의 것이 도 1 내지 도 7 중 임의의 다른 것과 관련하여 설명된 특징, 기능 및 대안 중 임의의 것과 조합될 수 있다.
- [0062] 위의 양태와 본 명세서의 설명을 고려하여, 이중 루멘 환자 라인과 함께 작동하는 필터 세트를 제공하는 것이 본 개시내용의 이점이다.
- [0063] 본 개시내용의 다른 이점은 새로운 PD 유체를 여과하고 사용된 PD 유체가 필터 멤브레인과 접촉하지 않고 통과되게 하는 필터 세트를 제공하는 것이다.
- [0064] 본 개시내용의 추가 이점은 필터 세트에 의해 추가로 여과되기 전에 새로운 PD 유체로부터 공기를 배출하는 필터 세트를 제공하는 것이다.
- [0065] 추가 특징 및 이점이 본 명세서에 설명되어 있으며, 이하의 상세한 설명 및 도면으로부터 명백해질 것이다. 본 명세서에 설명된 특징 및 장점은 모든 것을 포함하는 것은 아니며, 특히 다수의 추가 특징 및 이점이 도면 및 설명의 관점에서 본 기술 분야의 숙련자에게 명백할 것이다. 또한, 임의의 특정 실시예는 본 명세서에 나열된 모든 이점을 가질 필요는 없으며 개별적인 유리한 실시예를 별도로 청구하는 것이 명시적으로 고려된다. 더욱이, 명세서에 사용된 언어는 주로 가독성 및 교육 목적을 위해 선택되었으며 본 발명의 주제의 범주를 한정하지

않는다는 점에 유의해야 한다.

도면의 간단한 설명

[0066] 도 1은 본 개시내용의 필터 세트를 갖는 복막 투석 시스템에 대한 일 실시예의 개략도이다.

도 2는 환자 충전 동안 본 개시내용의 필터 세트의 필터 하우징에 대한 일 실시예의 단면 사시도이다.

도 3은 본 개시내용의 필터 세트의 필터 하우징의 임의적인 루멘측 커넥터에 대한 일 실시예의 사시도이다.

도 4는 본 개시내용의 필터 세트에 대한 일 실시예의 여과된 유체 격실 및 관련 필터 멤브레인 지지 리브와, 사용된 PD 유체 튜브를 강조하는 사시도이다.

도 5는 환자 배액 동안 본 개시내용의 필터 세트의 필터 하우징에 대한 일 실시예의 단면 사시도이다.

도 6은 본 개시내용의 필터 세트의 필터 하우징의 사용된 PD 유체 튜브를 밀봉하기 위한 힌지형 폐쇄 플랩을 제공하는 일 실시예를 예시하는 단면 사시도이다.

도 7은 본 개시내용의 필터 세트의 필터 하우징의 사용된 PD 유체 튜브를 밀봉하기 위한 힌지형 폐쇄 플랩을 제공하는 다른 실시예를 예시하는 단면 사시도이다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0067] 이제, 도면, 특히 도 1을 참조하면, 복막 투석("PD") 시스템(10)이 예시되어 있다. PD 시스템(10)은 환자 라인(50)을 통해 새로운 PD 유체를 환자(P)에게 펌핑하고 사용된 PD 유체를 환자(P)로부터 환자 라인(50)을 통해 제거하는 PD 기계 또는 사이클러(20)를 포함한다. 환자 라인(50)은 재사용 가능하거나 일회용일 수 있으며, 두 경우 모두 필터 세트(100)와 함께 작동하고 유체 연통한다. 환자 라인(50)이 재사용 가능한 경우, 재사용 가능한 환자 라인은 치료 시 필터 세트(100)에 연결된다. 환자 라인(50)이 대신에 일회용인 경우, 필터 세트(100)는 일 실시예에서 일회용 환자 라인(50)에 병합되거나 일회용 환자 라인과 함께 형성된다. 어느 구성에서든, 필터 세트(100)의 원위 단부는 환자의 전달 세트(58)에 연결될 수 있으며, 전달 세트는 결국 환자(P)의 내재 카테터와 유체 연통한다.

[0068] PD 기계 또는 사이클러(20)는 일회용 구성요소를 사용하지 않고 펌프 자체를 통해 PD 유체를 펌핑하는 내구성 PD 유체 펌프(24)를 제공하는 하우징(22)을 포함할 수 있다. PD 유체 펌프(24)에 사용될 수 있는 내구성 펌프의 예는 피스톤 펌프, 기어 펌프 및 원심 펌프를 포함한다. 피스톤 펌프와 같은 특정 내구성 펌프는 본질적으로 정확하므로, 기계 또는 사이클러(20)에는 추가적인 체적 제어 구성요소가 필요하지 않다. 기어 펌프 및 원심 펌프와 같은 다른 내구성 펌프는 정확하지 않을 수 있고, 그에 따라 기계 또는 사이클러(20)는 하나 이상의 유량계(예시되지 않음)와 같은 체적 제어 디바이스를 제공한다.

[0069] 펌프(24)는 대안적으로 연동 펌프 튜브 또는 가요성 펌핑 챔버와 같은 일회용 유체 접촉 펌핑 구성요소를 구동시키는 펌프 액추에이터를 포함하는 일회용 유형 PD 유체 펌프일 수 있다. PD 유체 펌프(24)에 사용될 수 있는 일회용 PD 유체 펌프의 예는 튜브를 구동시키는 회전식 또는 선형 연동 펌프 액추에이터, 카세트 시트를 구동시키는 공압 펌프 액추에이터, 카세트 시트를 구동시키는 전기 기계식 펌프 액추에이터 및 튜브를 구동시키는 플레튼 펌프 액추에이터를 포함한다. 단일 PD 유체 펌프(24)가 사용될 수 있지만, 전용의 새로운 PD 유체 펌프와 사용된 PD 유체 펌프가 대안적으로 사용될 수 있다는 것을 이해하여야 한다. 또한, 단일 PD 유체 펌프(24)는 보다 연속적인 PD 유체 유동을 위해 다수의 펌핑 챔버를 포함할 수 있다.

[0070] PD 기계 또는 사이클러(20)는 또한 일회용 구성요소와 함께 작동하지 않고 마찬가지로 관류형이고 내구성이 있을 수 있거나, 튜브 세그먼트 또는 카세트 기반 밸브 시트와 같은 일회용 유체 접촉 밸브 구성요소를 구동시키는 밸브 액추에이터를 갖는 일회용 유형 밸브일 수 있는 복수의 밸브(26a, 26b, 26m, 26n)를 포함한다. 밸브(26a, 26b, 26m, 26n)에 사용될 수 있는 내구성 밸브의 예는 관류형 솔레노이드 밸브를 포함한다. 이러한 밸브는 양방향 또는 3방향 밸브일 수 있다. 밸브(26a, 26b, 26m, 26n)에 사용될 수 있는 일회용 밸브의 예는 폐쇄된 가요성 튜브를 핀칭하는 솔레노이드 핀치 밸브, 카세트 시트를 구동시키는 공압 밸브 액추에이터, 및 카세트 시트를 구동시키는 전기 기계식 밸브 액추에이터를 포함한다.

[0071] 기계 또는 사이클러(20)에는 많은 밸브(26a 내지 26n)가 포함될 가능성이 높다. 예시의 편의를 위해, PD 유체 펌프(24)가 새로운 PD 유체를 이중 루멘 환자 라인(50)의 새로운 PD 유체 루멘(52)을 통해 양압 하에서 환자(P)에게 펌핑할 수 있게 개방되도록 제어되는 새로운 PD 유체 밸브(26a)를 갖는 기계 또는 사이클러(20)가 도시

되어 있다. 밸브는 또한 PD 유체 펌프(24)가 사용된 PD 유체를 이중 루멘 환자 라인(50)의 사용된 PD 유체 루멘(54)을 통해 음압 하에서 환자(P)로부터 끌어당길 수 있게 개방되도록 제어되는 사용된 PD 유체 밸브(26b)를 포함한다. 밸브는 또한 새로운 PD 유체가 하나 이상의 새로운 PD 유체 소스로부터 끌어당겨질 수 있게 개방되도록 제어되는 하나 이상의 공급 밸브(26m)를 포함한다. 밸브는 사용된 PD 유체가 배액 라인(60)을 통해 하우징 드레인 또는 배액 용기로 전달되게 하도록 제어되는 배액 밸브(26n)를 더 포함한다.

[0072] 예시된 실시예의 기계 또는 사이클러(20)는 또한 압력 센서(28a, 28b)와 같은 압력 센서를 포함한다. 압력 센서(28a)는 새로운 PD 유체 밸브(26a)의 바로 하류에 위치되고, 압력 센서(28b)는 사용된 PD 유체 밸브(26b)의 바로 상류에 위치된다. 따라서, 압력 센서(28a)는 새로운 PD 유체 밸브(26a)가 폐쇄되더라도 이중 루멘 환자 라인(50)의 새로운 PD 유체 루멘(52)의 압력을 감지할 수 있는 반면, 압력 센서(28b)는 사용된 PD 유체 밸브(26b)가 폐쇄되더라도 이중 루멘 환자 라인(50)의 사용된 PD 유체 루멘(54)의 압력을 감지할 수 있다. 추가로, 압력 센서(28a)는 환자 충전 동안 본 명세서에 설명된 필터 멤브레인(120) 상류의 새로운 PD 유체의 압력을 감지하도록 위치 설정된다. 아마도 더 중요하게는 압력 센서(28b)는 환자 충전 동안 필터 멤브레인(120) 하류(여과 후)의 새로운 PD 유체의 압력을 감지하도록 위치 설정된다. 따라서, 압력 센서(28b)를 통해 측정된 압력은 필터 멤브레인(120)을 가로지르는 임의의 압력 강하를 고려하며, 이는 새로운 PD 유체가 환자(P)에게 전달되는 압력을 보다 정확하게 반영한다.

[0073] 예시된 실시예에서 펌프(24) 및 밸브(26a 내지 26n)는 시스템(10)의 기계 또는 사이클러(20)에 의해 제공되는 제어 유닛(40)의 자동 제어 하에 있는 반면, 압력 센서(28a, 28b)(및 기타 센서)는 제어 유닛(40)으로 출력된다. 예시된 실시예의 제어 유닛(40)은 하나 이상의 프로세서(42), 하나 이상의 메모리(44) 및 비디오 제어기(46)를 포함한다. 제어 유닛(40)은 압력 센서(28a, 28b), 그리고 하나 이상의 온도 센서(30) 및 하나 이상의 전도도 센서(예시되지 않음)와 같은 기계 또는 사이클러(20)에 의해 제공되는 다른 센서로부터의 신호 또는 출력을 수신, 저장 및 처리한다. 제어 유닛(40)은 압력 센서(28a, 28b) 중 하나 이상으로부터의 압력 피드백을 사용하여 PD 유체 펌프(24)가 투석 유체를 원하는 압력으로 또는 안전 압력 한계 내에서(예를 들어, 환자의 복막강에 대한 양압 0.21 bar(3 psig) 및 환자의 복막강으로부터의 음압 -1.10 bar(-1.5 psig) 내에서) 펌핑하도록 제어할 수 있다.

[0074] 제어 유닛(40)은 하나 이상의 온도 센서(30)로부터의 온도 피드백을 사용하여, 예를 들어 인라인 히터와 같은 히터(32)를 제어하여 새로운 PD 유체를 원하는 온도, 예를 들어 체온 또는 37℃로 가열한다. 일 실시예에서, 히터(32)는 새로운 PD 유체와 같은 소독 유체를 가열하는 데 추가로 사용되어, PD 유체 펌프(24), 밸브(26a 내지 26n), 히터(32) 및 기계 또는 사이클러(20) 내의 모든 재사용 가능한 유체 라인을 소독하여 다음 치료를 위해 기계 또는 사이클러를 준비한다. 본 명세서에 설명된 추가 여과는 가열된 유체 소독 이외에 보호층을 제공하여 PD 유체가 환자(P)에게 전달되기에 안전함을 보장한다.

[0075] 제어 유닛(40)의 비디오 제어기(46)는 터치스크린 및/또는 멤브레인 스위치와 같은 하나 이상의 전기 기계 버튼으로 작동하는 디스플레이 스크린을 포함할 수 있는 기계 또는 사이클러(20)의 사용자 인터페이스(48)와 인터페이스한다. 사용자 인터페이스(48)는 또한 알람, 경보 및/또는 음성 안내 커맨드를 출력하기 위한 하나 이상의 스피커를 포함할 수 있다. 사용자 인터페이스(48)는 도 1에 예시된 바와 같은 기계 또는 사이클러(20)와 함께 제공될 수 있고 및/또는 제어 유닛(40)과 함께 작동하는 원격 사용자 인터페이스일 수 있다. 제어 유닛(40)은 또한 의사 또는 임상주의 컴퓨터와 인터페이스하는 의사 또는 임상주의 서버로 치료 데이터를 전송하고 그 서버로부터 처방 지시를 수신하기 위해 트랜시버(예시되지 않음) 및 네트워크, 예를 들어 인터넷에 대한 유선 또는 무선 연결을 포함할 수 있다.

[0076] 도 1 및 도 2를 참조하면, 전술한 바와 같이, 이중 루멘 환자 라인(50)의 새로운 PD 유체 루멘(52) 및 사용된 PD 유체 루멘(54)은 다시 재사용 가능하거나 일회용일 수 있다. 이중 루멘 환자 라인(50)이 재사용 가능한 경우, 루멘은 필터 세트(100)의 루멘측 커넥터(104)에 연결되는 커넥터(56)로 종결되며, 이 커넥터는 필터 세트의 본체(106)에 밀봉(예를 들어, 초음파 밀봉, 열 밀봉 또는 솔벤트 접합)되거나 그 본체와 함께 몰딩될 수 있다. 본체(106)는 예시된 실시예에서 환자의 전달 세트(58)의 정합 커넥터에 직접 연결되는 전달 세트측 커넥터(110)까지 연장되는 짧은, 예를 들어 가요성 튜브(108)에 연결된다. 짧은, 예를 들어 가요성 튜브(108)는 강성 루멘측 커넥터(104)와 본체(106)가 강성 전달 세트측 커넥터(110)로부터 분리되게 하여 환자의 쾌적함을 돕는다. 전달 세트측 커넥터(110)를 포함하도록 본체(106)를 형성하거나, 전달 세트측 커넥터(110)를 본체(106)에 부착한 다음 이들 강성 구조를 환자의 강성 전달 세트(58)에 연결하는 것은 환자(P)에게 불편하게 테더링된 조합된 강성 조립체를 초래할 수 있다. 튜브(108)에 의해 제공되는 공간은 본체(106)를 전달 세트측 커넥터(110)로부터 분리하고, 그에 따라 강성 전달 세트측 커넥터만이 환자의 전달 세트(58)에 기계적으로 연결된다. 그러나,

대안 실시예에서, 전달측 커넥터(110)는 본체(106)와 함께 형성되거나 본체에 부착될 수 있다.

[0077] 포장된 필터 세트(100)에는 멸균성을 유지하기 위해, 세트가, 예를 들어 감마 방사선, 증기 또는 에틸렌 옥사이드를 통해 멸균된 후 필터 세트(100)의 양 단부에 제거 가능한 캡(예시되지 않았으며 이중 루멘 환자 라인(50)이 재사용 가능하다고 가정)이 제공될 수 있다. 필터 세트 100을 사용하기 위해, 환자 또는 사용자는 캡을 제거하고 폐기한다.

[0078] 도 2에 예시된 바와 같이, 루멘측 커넥터(104)는 단순히 새로운 PD 유체 루멘(52)과 사용된 PD 유체 루멘(54)이 각각 밀봉을 위해 위로 또는 안으로 연장되는 포트, 예를 들어 새로운 PD 유체 포트(104f)와 사용된 PD 유체 포트(104u)를 포함할 수 있다. 이중 루멘 환자 라인(50)이 재사용 가능한 경우, 환자 라인 커넥터(56)는 새로운 PD 유체 포트(104f) 및 사용된 PD 유체 포트(104u) 상에 해제 가능하게 클램핑되어, 예를 들어 환자 라인 커넥터(56)와 PD 유체 포트(104f 및 104u) 사이에서 상호 작용하는 개스킷을 압축하는 해제 가능한 클램프를 포함할 수 있다. 이중 루멘 환자 라인(50)이 일회용인 경우, 새로운 PD 유체 루멘(52) 및 사용된 PD 유체 루멘(54)은 각각 새로운 PD 유체 포트(104f) 및 사용된 PD 유체 포트(104u)에 초음파 밀봉되거나, 열 밀봉되거나 솔벤트 접합될 수 있다.

[0079] 도 3에 예시된 바와 같이, 대안 실시예에서, 루멘측 커넥터(104)의 새로운 포트(104f) 및 사용된 포트(104u)는 정합 환자 라인 커넥터(56)와 루어 유형 연결을 만들 수 있는 나사형 슈라우드(104s)에 의해 둘러싸인다. 여기서, 환자 라인 커넥터(56)는 나사형 슈라우드(104s) 상에 나사 결합되어, 환자 라인 커넥터(56)가 개스킷(예시되지 않음)을 압축하게 하고 환자 라인 커넥터(56)의 정합하는 새로운 PD 유체 포트와 사용된 PD 유체 포트를 새로운 PD 유체 포트(104f)와 사용된 PD 유체 포트(104u)에 각각 밀봉하게 하도록 구성된다. 개스킷은 루멘측 커넥터(104)의 새로운 PD 유체 포트(104f) 및 사용된 PD 유체 포트(104u) 상에 및/또는 내부에 끼워질 수 있다. 환자 라인 커넥터(56)는 루멘측 커넥터(104)의 새로운 PD 유체 포트(104f) 및 사용된 유체 포트(104u) 내로 연장되는 새로운 포트 및 사용된 포트를 포함할 수 있다. 개스킷은 일 실시예에서 환자 라인 커넥터(56)의 정합된 새로운 PD 유체 포트 및 사용된 PD 유체 포트와 루멘측 커넥터(104) 사이에 포트 밀봉부를 제공한다.

[0080] 루멘측 커넥터(104) 및 본체(106)는 본 명세서에서 필터 하우징(102)으로 지칭될 수 있다. 필터 하우징(102), 전달 세트측 커넥터(110), 캡(예시되지 않음), 및 필터 세트(100)와 관련된 임의의 다른 강성 또는 반강성 폴리머는 폴리스티렌("PS"), 폴리카보네이트("PC"), 폴리카보네이트와 아크릴로니트릴-부타디엔-스티렌의 혼합물("PC/ABS"), 폴리염화비닐("PVC"), 폴리에틸렌("PE"), 폴리프로필렌("PP"), 폴리에틸렌 테레프탈레이트("PET")와 같은 폴리에스테르, 또는 폴리우레탄("PU")과 같은 임의의 하나 이상의 플라스틱으로 제조될 수 있다. 압축성 개스킷(112)은 실리콘 고무, PVC 또는 스티렌-에틸렌-부틸렌-스티렌("SEBS") 또는 이소프렌과 같은 다른 유사한 엘라스토머 재료로 형성될 수 있다. 가요성 튜브(108)는 PVC 또는 비-PVC 재료, 예컨대 폴리부타디엔("PBD") 또는 PP로 제조될 수 있다.

[0081] 도 2 및 도 5는 캡(106c)이 본체(106)의 측벽(106s)에 초음파 밀봉되거나, 열 밀봉되거나 솔벤트 접합되어 본체를 완성하는 것을 예시한다. 캡(106c)을 본체(106)의 측벽(106s)에 밀봉하기 전에, 평탄한 시트 필터 멤브레인(120)은 본체(106)의 측벽(106s)의 내부 부분에 그 주연부가 초음파 밀봉되거나, 열 밀봉되거나 솔벤트 접합된다. 평탄한 시트 필터 멤브레인(120)은 일 실시예에서 추가 여과를 위해 새로운 PD 유체가 유동하게 하는 약 0.2 미크론의 공극 크기를 가질 수 있는 친수성 재료로 제조된다. 필터 멤브레인(120)은, 예를 들어 폴리술폰 또는 폴리비닐피롤리돈과 혼합된 폴리테트라술폰으로 제조될 수 있다. 필터 멤브레인(120)은 멸균 등급 필터 멤브레인 또는 박테리아 감소 필터 멤브레인일 수 있다.

[0082] 도 2 및 도 5는 캡(106c)에 공기가 필터 멤브레인(120)을 통해 여과되기 전에 새로운 PD 유체로부터 배출되게 하는 벤트 개구(106v)가 제공될 수 있다는 것을 추가로 예시한다. 본체(106) 내의 멸균성을 유지하기 위해, 하나 이상의 소수성 멤브레인(122a, 122b 등)은 캡(106)의 내부 표면에 그 주연부(들)가 초음파 밀봉되거나, 열 밀봉되거나 솔벤트 접합되어 그 각각의 벤트 개구(106v)를 둘러싸고 덮는다. 소수성 멤브레인(122a, 122b 등)은, 예를 들어 폴리테트라플루오로에틸렌("PTFE")으로 제조될 수 있다. 벤트 개구(106v) 및 대응 소수성 멤브레인(122a, 122b)의 다수의 세트에 캡(106c)이 제공되는 것으로 도시되어 있지만, 벤트 개구 및 대응 소수성 멤브레인의 단일 세트에만 캡(106c)이 제공될 수 있다.

[0083] 하나 이상의 소수성 멤브레인(122a, 122b 등)은 새로운 PD 유체가 친수성 필터 멤브레인(120)을 통해 여과되기 전에 캡(106c) 아래에 위치한 외부 격실(106o) 내에서 가압됨에 따라 공기가 대기로 배출되게 하며, 이는 필터 세트(100)로부터 공기를 제거하는 것 이외에 필터 멤브레인(120)의 성능을 개선시킬 수 있다. 도 2 및 도 5의 예시된 실시예에서, 캡(106c)에는 하나 이상의 공기 벤트 또는 벤트 개구(106v)에 인접하게 위치한 하나 이상의

보호 리브(106n)가 제공된다. 하나 이상의 보호 리브(106n)는 PD 치료 중에 환자가 자고 있는 동안 하나 이상의 공기 벤트(106v)가 환자, 블랭킷 등에 의해 덮이는 것을 방지하는 데 도움을 준다.

[0084] 이제, 도 2, 도 4 및 도 5를 참조하면, 루멘측 커넥터(104)와 필터 하우징(102)의 본체(106)는 캡(106c)을 제외하고 단일 구조로서 몰딩될 수 있다. 루멘측 커넥터(104) 및 본체(106)는 새로운 PD 유체 통로(116) 및 사용된 PD 유체 통로(118)를 형성한다. 도 2에 예시된 바와 같이, 새로운 PD 유체 통로(116)는 루멘측 커넥터(104)의 새로운 PD 유체 포트(104f)를 통해 필터 하우징(102)의 본체(106) 내에 위치한 편향 벽(106w)을 향해 연장된다. 편향 벽(106w)은 새로운 PD 유체가 방향을 변경하고 편향 벽(106w)을 따라 그리고 편향 벽을 넘어 평탄한 시트 필터 멤브레인(120)의 외부 위에 있는 외부 격실(106o)로 유동하도록 강제한다. 외부 격실(106o)은 다공성 멤브레인을 통한 균일한 분배를 위해 필터 멤브레인(120)의 상류측에 걸쳐 새로운 PD 유체를 분배하도록 크기 설정된다. 새로운 PD 유체는 외부 격실(106o) 내에서 가압된다. 가압은 새로운 PD 유체를 평탄한 시트 필터 멤브레인(120)을 통해 본체(106)의 여과된 유체 격실(106f)로 강제하는데, 이 격실은 주로, 특히 음의 환자 배액 압력 하에 있는 동안, 평탄한 시트 필터 멤브레인(120)의 밀면 표면과 평탄한 시트 필터 멤브레인(120)을 지지하는 일련의 리브(106r)를 갖는 리브형 벽(106i)에 의해 경계 설정된다.

[0085] 도 2는 일 실시예에서 새로운 추가로 여과된 PD 유체가 본체(106)의 여과된 유체 격실(106f)로부터 리브형 벽(106i)에 제공된 출구(106t)를 통해 전달 세트측 포트(106p)로, 전달 세트측 포트(106p)를 통해, 필터 세트(100)의 짧은 튜브(108)를 통해, 환자의 전달 세트(58)를 통해, 환자(P)의 복막강으로 유동하는 것을 추가로 예시한다. 전달 세트측 포트(106p)는 아래에서 상세히 설명되는 사용된 PD 유체 튜브(106u)로부터 연장된다. 짧은 튜브(108)(도 1)는 전달 세트측 포트(106p) 위로(또는 대안적으로 그 안으로) 연장되고, 여기서 튜브는 전달 세트측 포트(106p)에 초음파 밀봉되거나, 열 밀봉되거나 솔벤트 접합된다.

[0086] 도 4는 본체(106)의 리브형 벽(106i)과 측벽(106s)을 더 상세히 예시한다. 리브형 벽(106i) 및 측벽(106s)은 여과된 유체 격실(106f)을 정의한다. 리브형 벽(106i) 및 측벽(106s)은 예시된 실시예에서 루멘측 커넥터(104)의 새로운 PD 유체 포트(104f) 및 사용된 PD 유체 포트(104u), 전달 세트측 포트(106p), 일련의 리브(106r), 및 사용된 PD 유체 튜브(106u)와 함께 원피스로서 몰딩된다. 측벽(106s)은 예시된 실시예에서 캡(106c)의 밀면 주연부를 따라 형성된 정합 홈(106g)(도 2)을 수용하는 연속적인 센터링 밀봉 리브(106x)를 포함하거나 정의한다. 홈(106g)에 대한 밀봉 리브(106x)의 끼워맞춤은 캡(106c)이 측벽(106s)에 대한 초음파 밀봉부, 열 밀봉 또는 솔벤트 접합을 위해 적절하게 위치되는 것을 보장한다.

[0087] 도 4는 또한 내부 벽(106y)이 측벽(106s)으로부터 내향으로 리브형 벽(106i)이 내부 벽(106y)으로부터 아래로 떨어지는 곳으로 연장되어 여과된 유체 격실(106f)을 형성하는 것을 예시한다. 내부 벽(106y)에는 유사하게 연속적인(또는 비드형) 재료 링(106z)이 제공되며, 이 링은 평탄한 시트 필터 멤브레인(120)의 배치 위치를 마킹한다. 재료 링(106z)은 평탄한 시트 필터 멤브레인(120)의 배치를 센터링하는 데 도움이 될 수 있고 및/또는 내부 벽(106y)에 대한 필터 멤브레인(120)의 초음파 밀봉, 열 밀봉 또는 솔벤트 접합을 돕기 위해 추가 재료를 제공할 수 있다.

[0088] 리브형 벽(106i)으로 형성된 일련의 리브(106r)는 평탄한 시트 필터 멤브레인(120)을 지지하고 멤브레인이 PD 치료의 다수의 환자 충전에 걸쳐 새로운 PD 유체를 최종적으로 여과하는 데 필요한 만큼 커질 수 있게 한다. 일련의 리브(106r)는 특히 루멘측 커넥터(104)의 사용된 PD 유체 포트(104u)를 통해 인가되는 음의 유체 압력 하에서 평탄한 시트 필터 멤브레인(120)을 지지한다. 일련의 리브(106r)는 또한 여과된 유체 격실(106f)로부터 출구(106t)로 여과된 새로운 PD 유체의 유동을 허용한다.

[0089] 도 2 및 도 4는 새로운 PD 유체 포트(104f)를 통해 이동하는 새로운 PD 유체가 어떻게 편향 벽(106w)과 접촉하고 캡(106c) 아래에 위치한 외부 격실(106o)로 상향 유동하는지를 조합하여 도시한다. 새로운 PD 유체는 평탄한 시트 필터 멤브레인(120) 위로 분산된 다음 필터 멤브레인의 다공성 벽을 통해 여과된 유체 격실(106f)로 가압되어, 출구(106t)를 통해 빠져나갈 때까지 일련의 리브(106r)를 따라 그리고 그 리브 둘레에서 유동한다. 빠져나가는 새로운 PD 유체는 전달 세트측 포트(106p)를 통해 환자에게 유동한다.

[0090] 도 5는 전달 세트측 포트(106p)가 일 실시예에서 여과된 유체 격실(106f)에 인접하게 있는 사용된 PD 유체 튜브(106u)까지 연장되는 것을 예시한다. 사용된 PD 유체 튜브(106u)는 본체(106)의 주요 부분과 함께 몰딩될 수 있다. 사용된 PD 유체 튜브(106u)는 예시된 실시예에서 전달 세트측 포트(106p)로부터 루멘측 커넥터(104)의 사용된 PD 유체 포트(104u)까지 연장되어, 사용된 PD 유체 통로(118)를 집합적으로 형성한다. 사용된 PD 유체 포트(104u)는 전술한 바와 같이 작동 중에 이중 루멘 환자 라인(50)의 사용된 PD 유체 루멘(54)과 밀봉된 유체 연통 상태에 있다.

- [0091] 사용된 PD 유체 튜브(106u)는 사용된 PD 유체가 필터 멤브레인(120)과 접촉하여 잠재적으로 폐색하는 일 없이 필터 하우징(102)의 본체(106)를 통해 끌어당겨질 수 있게 한다. 사용된 PD 유체 튜브(106u)는 또한 사용된 PD 유체에 대해 명확한 직선 경로(예를 들어, 2 내지 8 밀리미터("mm"), 예컨대 약 4 mm의 내경을 가짐)를 제공하여, 필터 세트(100)로 인한 압력 손실을 완화하는 데 도움이 된다.
- [0092] 사용된 PD 유체가 리브형 벽(106i)에 제공된 출구(106t)를 통해 본체(106)의 여과된 유체 격실(106f)로 유동하는 것이 유체적으로 가능하지만, 사용된 PD 유체 튜브(106u) 내부로부터만 음압이 인가되므로, 사용된 PD 유체가 여과된 유체 격실(106f)로 유동하는 인센티브가 거의 없다. 또한, PD 기계(20)의 제어 유닛(40)은 환자 배액 동안 새로운 PD 유체 밸브(26a)를 폐쇄하여, 사용된 PD 유체가 여과된 유체 격실(106f)로 유동하는 대신에 사용된 PD 유체 튜브(106u)를 따라 유동하게 하도록 구성된다. 마찬가지로, 환자 충전 동안 새로운 PD 유체가 사용된 PD 유체 튜브(106u)를 거꾸로 역류하는 것이 유체적으로 가능하지만, 필요한 방향의 변화는 단순히 전달 세트측 포트(106p)를 통해 환자(P)로 유동하는 것보다 이러한 경로를 훨씬 더 구불구불하게 만든다. 또한, 이중 루멘 환자 튜브(50)의 사용된 PD 유체 튜브(106u) 및 사용된 PD 유체 루멘(54)은 환자 충전 중에 새로운 PD 유체 및/또는 사용된 PD 유체로 가득 차 있을 가능성이 있으며, 사용된 PD 유체 루멘(54)은 PD 기계 또는 사이클러(20)에서 사용된 PD 유체 밸브(26b)를 통해 폐쇄되므로, 사용된 PD 유체 튜브(106u)에 새로운 PD 유체가 진입할 공간이 전혀 또는 거의 없다.
- [0093] 이제, 도 6 및 도 7을 참조하면, 여과된 유체 격실(106f)로부터 전달 세트측 포트(106p)로의 출구(106t)의 다양한 도면이 예시되어 있다. 여기서, 필요하다면, 적어도 하나의 힌지형 폐쇄 플랩(106l)으로 리브형 벽(106i)에 제공된 출구(106t)를 덮는 것이 고려된다. 도 6에서, 사용된 PD 유체 튜브(106u)의 상단과 출구(106t)에 제공된 2개의 폐쇄 플랩(106l)은 길이방향 힌지를 따라 힌지 결합된다. 도 7에서, 하나 이상의 폐쇄 플랩(106l)은 사용된 PD 유체 튜브(106u)의 상단 및 적어도 하나의 원주방향 힌지를 따라 출구(106t) 힌지(들)에 제공된다. 힌지 또는 힌지들은 리빙 힌지 또는 힌지들일 수 있고, 적어도 하나의 플랩(106l)은 출구(106t)의 하나 이상의 측면을 따라 리브형 벽(106i)과 함께 몰딩된다. 환자 충전 동안, 방금 여과된 새로운 PD 유체에 의해 가해지는 양압 하에서 적어도 하나의 폐쇄 플랩(106l)이 개방되어, 새로운 PD 유체가 출구(106t)로부터 전달 세트측 포트(106p)로 유동하게 한다. 환자 배액 동안, 적어도 하나의 폐쇄 플랩(106l)을 가로지르는 사용된 PD 유체의 유동은 사용된 PD 유체가 출구(106t)를 통해 유동할 수 없도록 플랩을 폐쇄한다. 플랩이 새로운 PD 유체로부터 양압 하에 있지 않을 때 편향 폐쇄되도록 적어도 하나의 힌지형 폐쇄 플랩(106l)을 형성하는 것이 고려된다. 따라서, 적어도 하나의 힌지형 폐쇄 플랩(106l)은 별개의 밸브를 필요로 하지 않고 일방향 또는 체크 밸브 기능을 제공한다.
- [0094] 치료를 위한 필터 세트(100)의 프라이밍과 관련하여, 환자 라인(50)의 새로운 PD 유체 루멘(52)과 필터 세트(100)는 짧은 튜브(108)가 환자의 전달 세트(58)에 연결되기 전에 새로운 PD 유체로 프라이밍될 수도 있고 그렇지 않을 수도 있다. 프라이밍되면, 사용자 인터페이스(48)는 환자(P)에게 PD 기계 또는 사이클러(20)의 하우징(22)에 의해 제공된 클립에 환자 라인 커넥터(56) 및/또는 필터 세트(100)를 클립 고정하도록 청각적, 시각적 또는 시청각적으로 프롬프트할 수 있다. 짧은 튜브(108)에는 초기에 캡(예시되지 않음)이 끼워져, 환자 라인 커넥터(56) 또는 필터 세트(100)가 하우징(22)에 클립 고정될 때 짧은 튜브(108)가 필터 세트(100)로부터 매달려 있어 캡을 통해 환경에 폐쇄된다. 이어서, 제어 유닛(40)은, 새로운 PD 유체 밸브(26a)가 개방되고 사용된 PD 유체 밸브(26b)가 폐쇄된 상태에서, PD 유체 펌프(24)가 필터 멤브레인(120)까지 새로운 PD 유체로 새로운 PD 유체 루멘(52)을 프라이밍하게 한다. 여기서, 공기는 벤트 개구(106v) 밖으로 강제된다.
- [0095] 새로운 PD 유체 루멘(52)이 완전히 프라이밍되면, 사용된 PD 유체 밸브(26b)가 폐쇄된 상태에서 새로운 PD 유체가 갈 곳이 없기 때문에 압력 센서(28a 및 28b)는 압력 증가를 감지한다. 필터 멤브레인(120)이 이제 완전히 습윤된 상태에서 압력 증가를 확인하면, 제어 유닛(40)은 이어서 사용된 PD 유체 밸브(26b)가 개방되게 하여, PD 유체 펌프(24)가 친수성 필터 멤브레인(120)을 통해 여과된 유체 격실(106f)로 새로운 PD 유체를 푸시하게 하고, 이는 공기를 내부 격실을 통해, 사용된 PD 유체 튜브(106u)의 사용된 PD 유체 통로(118) 내로 그리고 이를 통해 사용된 PD 유체 루멘(54)의 일부로 푸시한다. 이에 따라, 공기는 사용된 PD 유체 루멘(54)을 시스템 드레인을 향해 밀어올린다. 여기서, 제어 유닛(40)은 여과된 유체 격실(106f), 사용된 PD 유체 튜브(106u)의 사용된 PD 유체 통로(118), 및 사용된 PD 유체 루멘(54)의 원하는 부분을 적절하게 프라이밍하는 데 필요한 PD 유체 펌프(24)의 알려진 체적 스트로크의 수를 알고 구동하도록 프로그램될 수 있다. 이 시점에서, 필터 세트(100)의 본체(106)는 완전히 프라이밍된다. 수행될 필터 세트(100)의 본체(106)의 상기 프라이밍을 위해 필터 세트(100)가 하우징(22)에 클램핑될 필요는 없지만, 그렇게 하면 이중 루멘 환자 라인(50)이 이러한 프라이밍 동안 꼬이는 것을 방지하는 데 도움이 될 수 있다는 것을 이해하여야 한다.

- [0096] PD 기계 또는 사이클러(20)의 사용자 인터페이스(48)는 환자(P)에게 하우징(22)의 클립으로부터 필터 세트(100)를 제거하고, 짧은 튜브(108)로부터 캡을 제거하며, 짧은 튜브(108)를 환자의 전달 세트(58)에 연결하고, 환자의 전달 세트(58)의 클램프를 개방하도록 청각적, 시각적 또는 시청각적으로 프롬프트한다. 그 후, 제어 유닛(40)은 실시예에서, 사용된 PD 유체 밸브(26b)가 개방되고 새로운 PD 유체 밸브(26a)가 개방 또는 폐쇄된(아마도 폐쇄된) 상태에서, PD 유체 펌프(24)가 환자로부터 사용된 PD 유체를 끌어당겨 짧은 튜브(108)를 프라이밍하게 하며, 여기서 짧은 튜브로부터 공기를, 사용된 PD 유체 튜브(106u)의 사용된 PD 유체 통로(118)를 통해, 이중 루멘 환자 라인(50)의 사용된 PD 유체 루멘(54) 위로, 그리고 PD 기계 또는 사이클러(20)의 드레인을 향해 끌어당긴다. 이렇게 사용된 PD 유체를 끌어당기는 것은 환자의 초기 배액의 일부일 수 있다. 따라서, 환자로부터 제거된 사용된 PD 유체의 양은 일 실시예에서 치료의 초기 배액 체적의 일부로서 제어 유닛(40)에서 (예를 들어, PD 유체 펌프(24)의 알려진 체적 스트로크를 추적함으로써) 계산된다.
- [0097] 환자 충전이 대신에 새로운 PD 유체 루멘(52)과 필터 세트(100)의 본체(106)를 프라이밍한 후에 취해야 할 제1 조치인 경우, 제어 유닛(40)은 초기 환자 충전을 시작하기 전에 짧은 튜브(108)를 완전히 프라이밍하기 위해 환자로부터의 유출물을 끌어당길 수도 있고 그렇지 않을 수도 있다. 즉, 짧은 튜브(108) 내에 존재하는 소량의 공기가 다시 환자에게 푸시되게 하는 것이 고려된다. 그러나, 제어 유닛(40)이 환자로부터 초기 양의 유출물을 끌어당겨 짧은 튜브(108)를 프라이밍하면, 제어 유닛(40)은 후속 초기 배액의 일부로서 (예를 들어, PD 유체 펌프(24)의 알려진 체적 스트로크를 추적함으로써) 환자로부터 끌어당겨진 유출물의 양을 계산할 수 있다.
- [0098] 대안 실시예에서, 필터 세트(100)는 하우징(22)에 클립 고정되지 않으며 짧은 튜브(108)는 초기에 환자의 전달 세트(58)에 연결된다. 여기서, 사용자 인터페이스(48)는 환자(P)에게 클램프를 개방하라는 지시가 있을 때까지 환자의 전달 세트(58)의 클램프를 폐쇄된 상태로 두도록 청각적, 시각적 또는 시청각적으로 조언한다. 그러면 전술한 절차가 수행되고, 여기서, 환자의 전달 세트 클램프는 위의 예에서 짧은 튜브(108)의 단부에서 캡의 기능을 수행한다. 환자의 전달 세트 클램프가 폐쇄된 상태에서, 제어 유닛(40)은, 전술한 바와 같이 밸브(26a 및 26b)를 시퀀싱하면서, PD 유체 펌프(24)를 사용하여 새로운 PD 유체 루멘(52), 필터 세트의 본체(106), 및 사용된 PD 유체 루멘(54)의 일부를 통해 새로운 PD 유체가 프라이밍되게 한다.
- [0099] 이어서, 사용자 인터페이스(48)는 일 실시예에서 환자(P)에게 환자의 전달 세트(58)의 클램프를 개방하고 사용자 인터페이스(48)의 확인 버튼을 누르도록 프롬프트한다. 확인 버튼이 눌러지면, 제어 유닛(40)은 전술한 바와 같이 밸브(26a, 26b)를 시퀀싱하고 펌프(24)를 구동시켜 환자(P)의 복막강으로부터 사용된 PD 유체를 끌어당겨 짧은 튜브(108) 및 사용된 PD 유체 튜브(106u)의 사용된 PD 유체 통로(118)를 환자 유출물로 프라이밍한다. 짧은 튜브(108)의 유출물 프라이밍은 다시 초기 환자 배액의 일부일 수 있다.
- [0100] 환자로부터 사용된 PD 유체를 끌어당겨 짧은 튜브(108)를 프라이밍하는 것은 치료 시작 시 환자로부터 제거할 사용된 PD 유체가 있다는 것을 가정한다. 이는 이전 치료의 마지막 충전으로부터 또는 정오 교환으로부터 치료 시작 시 환자에게 사용된 PD 유체가 가득 찬 많은 경우에 대응된다. 그러나, 일부 경우에, 치료 시작 시 환자는 건조하다. 단일 환자에게 주어진 시간에 전용될 수 있는 PD 기계 또는 사이클러(20)의 제어 유닛(40)은 환자의 치료 스케줄을 알고, 따라서 사용된 PD 유체가 없거나 매우 적은 건조한 상태에서 환자가 다음 치료를 언제 시작할 것인지를 알고 있다고 고려된다. 여기서, 제어 유닛(40)은, 이전 치료의 최종 배액에서 환자를 완전히 배액시키는 대신에, 치료 후 환자의 복막강 내에 잔류량의 유출물이 남게 하는 것이 고려된다. 잔류량은, 예를 들어 환자의 내재 PD 카테터가 잔류 유출물에 접근할 수 있음을 보장하는 데 필요한 50 밀리리터("ml") 이상일 수 있다. 잔류량은 적어도 필터 세트(100)의 연결부에서 짧은 튜브(108)의 근위 단부를 통해 임의의 공기를 프라이밍하기에 충분해야 한다.
- [0101] 전술한 프라이밍 절차는 다수의 이유로 유리하다. 첫째, PD 기계 또는 사이클러(20)의 하우징(22)에 의해 제공된 클립에 환자 클립 환자 라인 커넥터(56)를 갖는 단계가 제거될 수 있다. 또한, 환자 라인 커넥터(56)에 벤트형 캡이 끼워질 필요성 및/또는 PD 기계 또는 사이클러(20)의 하우징(22)이 새로운 PD 유체가 환자 라인 커넥터(56)에 도달한 때를 검출하기 위한 센서를 가질 필요성이 제거될 수 있다. 2개의 절감 모두 비용과 복잡성을 감소시킨다. 둘째, 치료 후, 환자는 환자의 전달 세트(58)로부터 전달 세트측 커넥터(110)를 연결 해제한 다음, 요오드와 같은 소독제가 있는 캡(예시되지 않음)으로 전달 세트(58)를 밀봉하여, 예를 들어 환자 접촉 오염으로 인한 복막염을 예방하는 데 도움을 준다. 그 후, 캡을 제거하고 다음 치료 시작 시 새로운 필터 세트(100)의 새로운 전달 세트측 커넥터(110)로 교체한다. 그러나, 잔류 요오드와 같은 잔류 소독제는 남아 있다. 본 명세서에 개시된 프라이밍 방법은 잔류 소독제를 환자에게 전달하는 대신 음압 하에서 이중 루멘 환자 라인(50)의 사용된 PD 유체 루멘(54)으로 잔류 소독제를 멀리 운반한다. 그렇게 하면 특히 민감한 환자의 경우 건

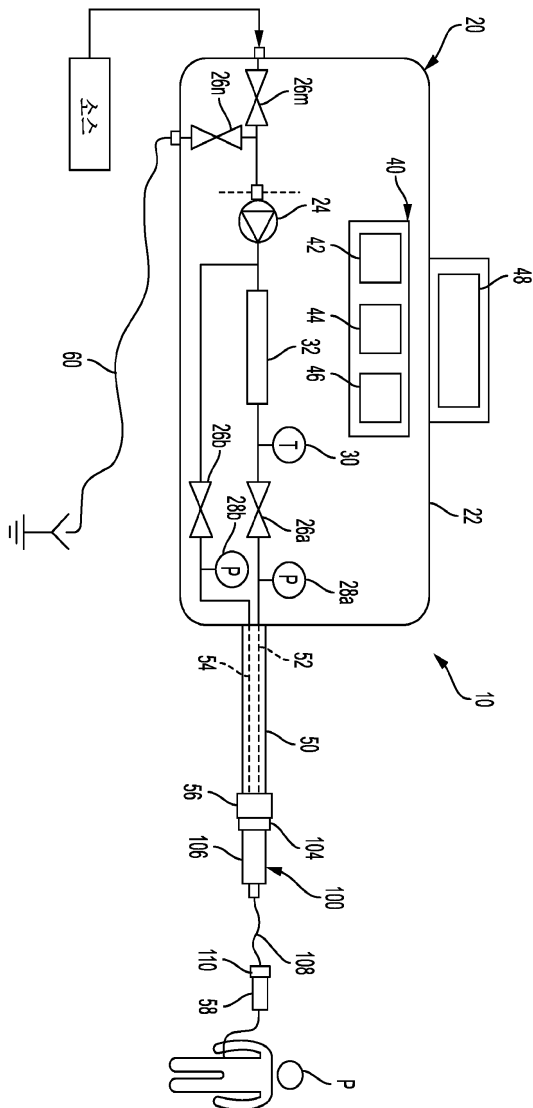
강 문제를 예방할 수 있다.

[0102]

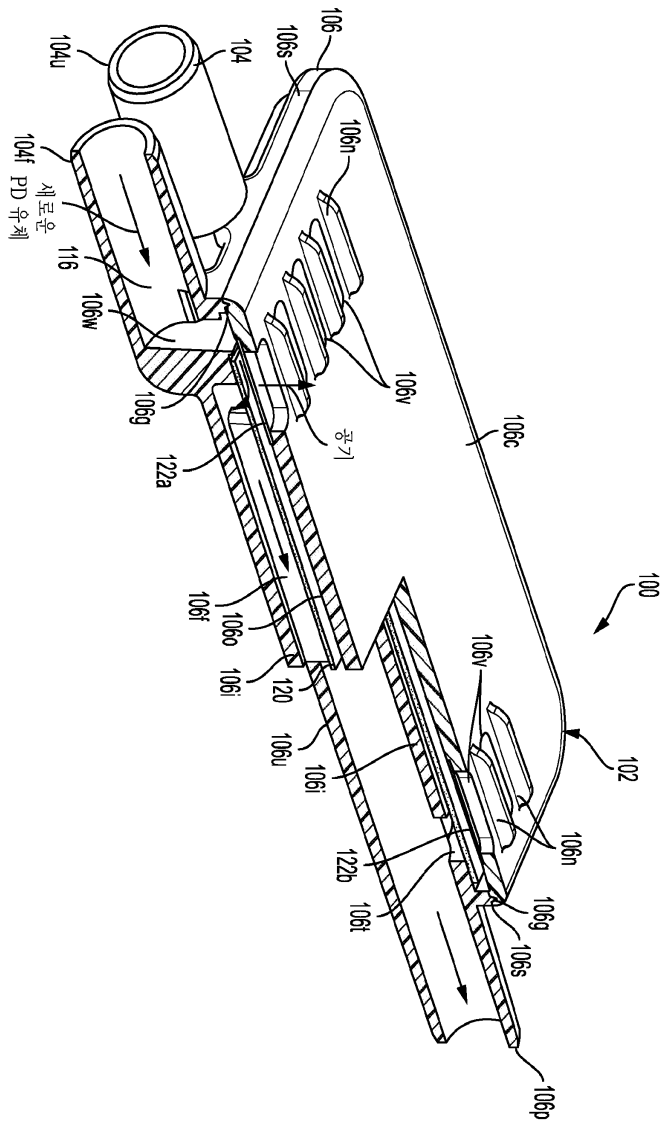
본 명세서에 설명된 본 바람직한 실시예에 대한 다양한 변경 및 수정이 본 기술 분야의 숙련자에게 명백할 것이라는 것을 이해하여야 한다. 따라서, 이러한 변경 및 수정 중 임의의 것 또는 전부는 첨부된 청구범위에 의해 커버될 수 있는 것으로 의도된다. 예를 들어, 이중 루멘 환자 라인(50)은 대안적으로 단일 루멘 환자 라인일 수 있고, 필터 세트(100)는, 예를 들어 새로운 PD 유체와 사용된 PD 유체를 세트 내의 원하는 위치로 지향시키기 위해 루멘측 커넥터(104)의 새로운 PD 유체 포트(104f) 및 사용된 PD 유체 포트(104u) 내에 제공된 체크 밸브를 포함한다.

도면

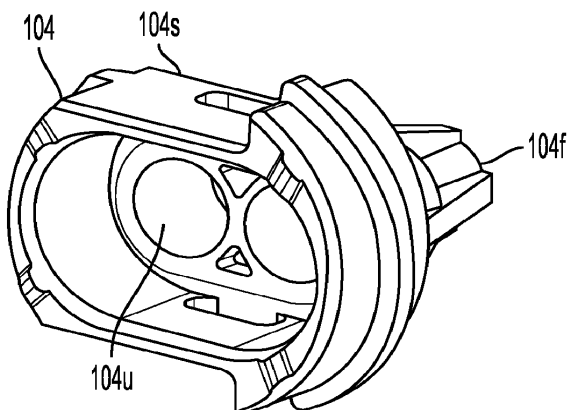
도면1



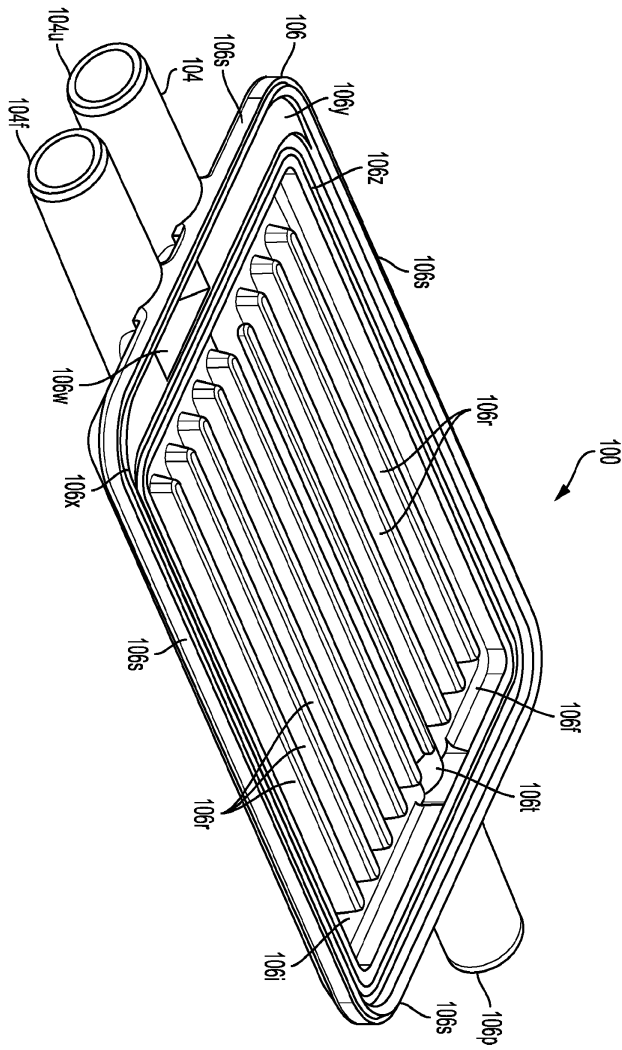
도면2



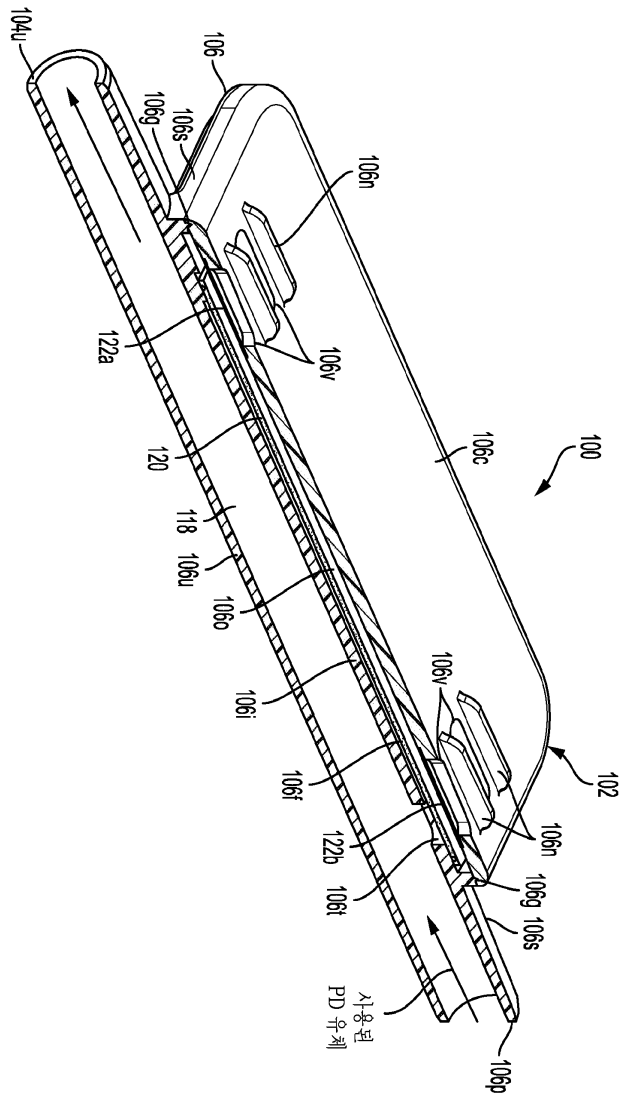
도면3



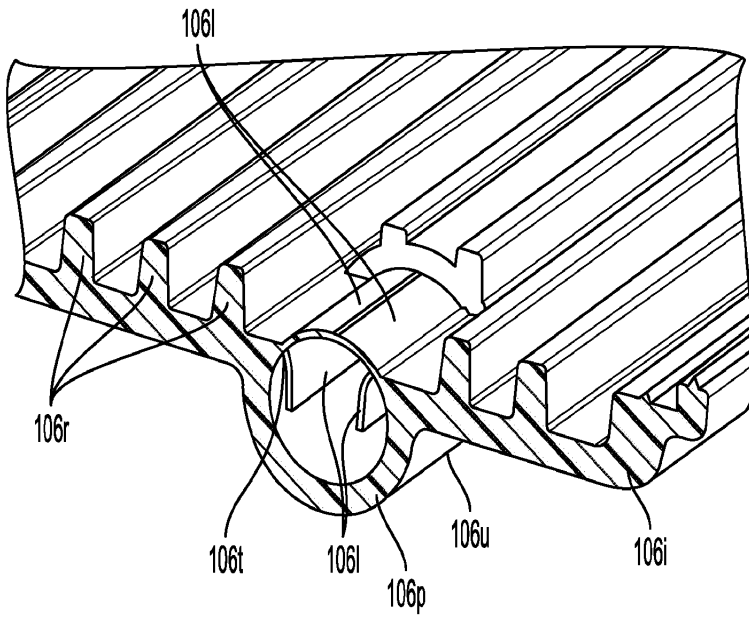
도면4



도면5



도면6



도면7

