



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2024-0118162
(43) 공개일자 2024년08월02일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61M 1/28 (2006.01) A61M 1/16 (2006.01)
B01D 61/24 (2006.01) B01D 63/08 (2006.01)

(52) CPC특허분류
A61M 1/28 (2024.05)
A61M 1/1672 (2024.05)

(21) 출원번호 10-2024-7023482
(22) 출원일자(국제) 2022년11월21일
심사청구일자 없음
(85) 번역문제출일자 2024년07월12일
(86) 국제출원번호 PCT/US2022/080247
(87) 국제공개번호 WO 2023/114621
국제공개일자 2023년06월22일

(30) 우선권주장
63/291,073 2021년12월17일 미국(US)

(71) 출원인
백스터 인터내셔널 인코포레이티드
미국 일리노이주 60015 디어필드 원 백스터 파크웨이

백스터 헬스케어 에스에이
스위스 8152 글라트파르크 (오프피콘) 투르가우 에르슈트라쎄 130

(72) 발명자
켄 필리프
미국 60015 일리노이 디어필드 원 백스터 파크웨이
이 백스터 인터내셔널 인코포레이티드 내

플리그 랄프
미국 60015 일리노이 디어필드 원 백스터 파크웨이
이 백스터 인터내셔널 인코포레이티드 내
(뒷면에 계속)

(74) 대리인
양영준, 류현경

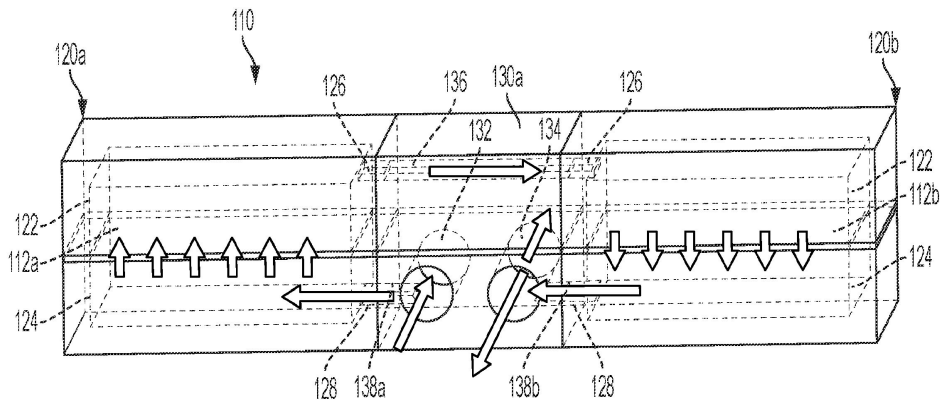
전체 청구항 수 : 총 20 항

(54) 발명의 명칭 **모듈식 평탄한 시트 멤브레인 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 제1 및 제2 필터 멤브레인(112a, 112b, 예컨대 멸균 등급 또는 박테리아 감소 필터 멤브레인)을 수용하는 필터 본체(110, 150, 190)를 포함하며, 필터 본체(110, 150, 190)는, 새로운 PD 유체가 (i) 제1 필터 멤브레인(112a)을 통해 유동한 다음 제2 필터 멤브레인(112b)을 통해 유동하거나 (ii) 분할되어 제1 및 제2 필터 멤브레인(112a, 112b)을 통해 병렬로 유동하도록 상이한 배열로 배치되도록 구성된다.

대표도



(52) CPC특허분류

B01D 61/243 (2022.08)

B01D 63/084 (2013.01)

A61M 2205/3331 (2013.01)

A61M 2205/7509 (2013.01)

A61M 2205/7518 (2013.01)

(72) 발명자

블리클 레이너

미국 60015 일리노이 디어필드 원 백스터 파크웨이
백스터 인터내셔널 인코포레이티드 내

와그너 스테펜

미국 60015 일리노이 디어필드 원 백스터 파크웨이
백스터 인터내셔널 인코포레이티드 내

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 제1 및 제2 필터 멤브레인(112a, 112b)을 수용하는 필터 본체(110, 150, 190)를 포함하며, 상기 필터 본체(110, 150, 190)는, 새로운 PD 유체가 (i) 제1 필터 멤브레인(112a)을 통해 유동한 다음 제2 필터 멤브레인(112b)을 통해 유동하거나 (ii) 분할되어 제1 및 제2 필터 멤브레인(112a, 112b)을 통해 병렬로 유동하도록 상이한 배열로 배치되도록 구성되는, PD 시스템(10).

청구항 2

제1항에 있어서, 상기 필터 본체(110)는 상기 제1 필터 멤브레인(112a)을 수용하는 제1 멤브레인 모듈(120a), 상기 제2 필터 멤브레인(112b)을 수용하는 제2 멤브레인 모듈(120b) 및 상기 제1 및 제2 멤브레인 모듈(120a, 120b)과 유체 연통하는 유체 스페이서(130a, 130b)를 포함하고, 상기 유체 스페이서(130a, 130b)가 (i) 또는 (ii)를 유발하도록 구성되는, PD 시스템(10).

청구항 3

제2항에 있어서, 상기 제1 멤브레인 모듈(120a)은 상기 제2 멤브레인 모듈(120b)과 동일하게 형성되는, PD 시스템(10).

청구항 4

제2항 또는 제3항에 있어서, 상기 (i)의 경우, 유체 스페이서(130a)는, 새로운 PD 유체가 상기 유체 스페이서(130a)로부터 상기 제1 멤브레인 모듈(120a)의 제1 필터 멤브레인(112a)을 통해 유동하고, 상기 제2 멤브레인 모듈(120b)로 유동하며, 상기 제2 필터 멤브레인(112b)을 통해 유동하고, 다시 상기 유체 스페이서(130a)로 유동한 후 환자에게 유동하도록 구성되는, PD 시스템(10).

청구항 5

제2항 또는 제3항에 있어서, 상기 (ii)의 경우, 유체 스페이서(130b)는, 새로운 PD 유체가 상기 유체 스페이서(130a)로부터 상기 제1 및 제2 멤브레인 모듈(120a, 120b)로 분할되고, 상기 제1 및 제2 필터 멤브레인(112a, 112b)을 통해 병렬로 여과되며, 상기 유체 스페이서(130b)로 다시 유동한 후 환자에게 유동하도록 구성되는, PD 시스템(10).

청구항 6

제1항 내지 제5항 중 어느 한 항에 있어서, 유체 스페이서(130a, 130b)는 여과된 새로운 PD 유체가 환자에게 유동하게 하고 사용된 PD 유체가 환자로부터 유동하게 하는 환자 루멘(134)을 포함하는, PD 시스템(10).

청구항 7

제1항 내지 제6항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 유체 스페이서(130a, 130b)는 환자 라인(50)으로부터 새로운 PD 유체를 수용하는 블라인드 새로운 PD 유체 입구(132)를 포함하는, PD 시스템(10).

청구항 8

제1항에 있어서, 상기 필터 본체(150)는 상기 제1 필터 멤브레인(112a)을 수용하는 제1 멤브레인 모듈(160a), 상기 제2 필터 멤브레인(112b)을 수용하는 제2 멤브레인 모듈(160b)을 포함하고, 상기 제1 및 제2 멤브레인 모

들(160a, 160b)은 (i) 및 (ii)를 유발하도록 위치 설정 및 배열된 복수의 입구, 통로 또는 루멘(166, 168, 170, 172)을 포함하며, 상기 입구, 통로 또는 루멘(166, 168, 170, 172)의 일부는 (i) 또는 (ii)를 유발하도록 플러징되는, PD 시스템(10).

청구항 9

제8항에 있어서, 상기 제1 멤브레인 모듈(120a)은 상기 제2 멤브레인 모듈(120b)과 동일하게 형성되는, PD 시스템(10).

청구항 10

제8항 또는 제9항에 있어서, 상기 제1 또는 제2 멤브레인 모듈(120a, 120b) 중 적어도 하나는 상부 격실(162) 및 하부 격실(164)을 포함하고, 상기 상부 격실(162)은 상기 하부 격실(164)과 동일하게 형성되는, PD 시스템(10).

청구항 11

제8항 내지 제10항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 (i)의 경우, 상기 복수의 입구, 통로 또는 루멘(166, 168, 170, 172)은, 새로운 PD 유체가 상기 제1 멤브레인 모듈(120a)의 제1 필터 멤브레인(112a)을 통해 유동하고, 상기 제2 멤브레인 모듈(120b)로 유동하며, 상기 제2 필터 멤브레인(112b)을 통해 유동한 후, 환자에게 유동하도록 플러징되는, PD 시스템(10).

청구항 12

제8항 내지 제11항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 (ii)의 경우, 상기 복수의 입구, 통로 또는 루멘(166, 168, 170, 172)은, 새로운 PD 유체가 상기 제1 및 제2 멤브레인 모듈(120a, 120b)로 분할되고, 상기 제1 및 제2 필터 멤브레인(112a, 112b)을 통해 병렬로 여과된 후 환자에게 유동하도록 플러징되는, PD 시스템(10).

청구항 13

제8항 내지 제12항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 제1 및 제2 멤브레인 모듈(120a, 120b)은 환자 루멘(170)을 각각 포함하고, 환자 루멘은 상기 (ii)의 경우 새로운 PD 유체를 상기 환자 루멘(170) 중 하나로부터 상기 환자 루멘(170) 중 다른 하나로 전환시키도록 구성된 브리지 커넥터(180)를 포함하는, PD 시스템(10).

청구항 14

제1항에 있어서, 필터 본체(190)는 상기 제1 필터 멤브레인(112a)을 수용하는 제1 멤브레인 모듈(210a), 상기 제2 필터 멤브레인(112b)을 수용하는 제2 멤브레인 모듈(210b)을 포함하고, 상기 제1 및 제2 멤브레인 모듈(210a, 210b)은 함께 적층되며, 상기 필터 본체(190)는 입구 커버(192) 및 출구 커버(200)를 더 포함하고, 상기 제1 및 제2 멤브레인 모듈(210a, 210b) 중 적어도 하나, 입구 커버(192) 및 출구 커버(200)는 (i) 또는 (ii)를 유발하도록 구성 가능한, PD 시스템(10).

청구항 15

제14항에 있어서, 상기 제1 멤브레인 모듈(210a) 및 제2 멤브레인 모듈(210b)은, 유입되는 모든 새로운 PD 유체가 관련된 제1 또는 제2 필터 멤브레인(112a, 112b)을 통해 여과되도록 강제하는 제1 프레임(212a) 또는 관련된 제1 또는 제2 필터 멤브레인(112a, 112b)을 통해 유입되는 새로운 PD 유체의 일부를 여과하고 유입되는 새로운 PD 유체의 다른 부분이 관련된 제1 또는 제2 필터 멤브레인(112a, 112b)을 우회하게 하는 제2 프레임(212b) 중 적어도 하나를 채용하는, PD 시스템(10).

청구항 16

제1항 내지 제15항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 환자 라인(50)은 상기 필터 세트(100)의 새로운 PD 유체 포트(104f)와 유체 연통되도록 배치된 새로운 PD 유체 루멘(52)을 포함하는 이중 루멘 환자 라인이고, 상기 이중 루멘 환자 라인(50)은 상기 필터 세트(100)의 사용된 PD 유체 포트(104u)와 유체 연통하도록 배치된 사용된 PD 유체 루멘(54)을 더 포함하는, PD 시스템(10).

청구항 17

제1항 내지 제16항 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 18

제1항 내지 제17항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 PD 기계(20)는 환자 충전 동안 상기 필터 멤브레인(112) 하류의 새로운 PD 유체의 압력을 감지하도록 위치 설정 및 배열된 압력 센서(28b)를 포함하는, PD 시스템(10).

청구항 19

제1항 내지 제18항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 제1 및 제2 필터 멤브레인(112a, 112b)은 멸균 등급 또는 박테리아 감소 필터 멤브레인인, PD 시스템(10).

청구항 20

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 필터 본체(110, 150, 190)와 제1 멤브레인(112a) 또는 제2 필터 멤브레인(112b) 중 적어도 하나를 포함하며, 상기 필터 본체(110, 150, 190)는, 새로운 PD 유체가 (i) 제1 필터 멤브레인(112a)을 통해 유동한 다음 제2 필터 멤브레인(112b)을 통해 유동하거나, (ii) 분할되어 제1 및 제2 필터 멤브레인(112a, 112b)을 통해 병렬로 유동하거나, (iii) 제1 필터 멤브레인(112a)만을 통해 유동하도록 상이한 배열로 배치되도록 구성되는, PD 시스템(10).

발명의 설명

기술 분야

[0001]

우선권 주장

[0002]

본 출원은 2021년 12월 17일자로 출원된 미국 가출원 제63/291,073호에 대한 우선권 및 그 이익을 주장하며, 그 전체 내용은 본 명세서에 참조로 포함된다.

배경 기술

[0003]

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

[0004]

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

[0005]

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

[0006]

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

[0007]

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

[0008]

혈액 투석 여과(Hemodiafiltration)("HDF")는 대류 제거와 확산 제거를 조합한 치료 방식이다. HDF는 표준 혈

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

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

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

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

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

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

발명의 내용

해결하려는 과제

과제의 해결 수단

- [0016] 본 개시내용은 환자 라인을 통해 새로운 PD 유체를 환자에게 펌핑하고 사용된 PD 유체를 환자 라인을 통해 환자로부터 제거하는 PD 기계 또는 사이클러를 갖는 복막 투석("PD") 시스템을 제공한다. 환자 라인은 재사용이 가능하거나 일회용일 수 있으며 두 경우 모두 필터 세트와 함께 작동하고 유동적으로 통신한다. 환자 라인이 재사용 가능한 경우, 재사용 가능한 환자 라인은 치료 시 필터 세트에 연결된다. 환자 라인이 일회용인 경우, 필터 세트는 일 실시예에서 일회용 환자 라인에 병합된다. 어느 구성에서든, 필터 세트의 원위 단부는 환자의 전달 세트에 연결될 수 있으며, 전달 세트는 결국 환자의 내재 카테터와 유체 연통한다.
- [0017] PD 기계 또는 사이클러는 일회용 구성요소를 사용하지 않고 펌프 자체를 통해 PD 유체를 펌핑하는 내구성 PD 유체 펌프, 또는 연동 펌프 튜브 또는 가요성 펌핑 챔버와 같은 일회용 유체 접촉 펌핑 구성요소를 구동시키는 펌프 액추에이터를 포함하는 일회용 유형 PD 유체 펌프를 포함할 수 있다. PD 기계 또는 사이클러는 또한 일회용 구성요소와 함께 작동하지 않고 마찬가지로 관류형이고 내구성이 있을 수 있거나, 튜브 세그먼트 또는 카세트 기반 밸브 시트와 같은 일회용 유체 접촉 밸브 구성요소를 구동시키는 밸브 액추에이터를 갖는 일회용 유형 밸브일 수 있는 복수의 밸브를 포함한다.
- [0018] 펌프와 밸브는 기계 또는 사이클러에 의해 제공되는 제어 유닛의 자동 제어 하에 있다. 실시예에서, 밸브는 PD 유체 펌프가 이중 루멘 환자 라인의 새로운 PD 유체 루멘을 통해 환자에게 새로운 PD 유체를 펌핑하게 하도록 제어 유닛이 개방하는 새로운 PD 유체 밸브를 포함한다. 밸브는 또한 PD 유체 펌프가 이중 루멘 환자 라인의 사용된 PD 유체 루멘을 통해 환자로부터 사용된 PD 유체를 펌핑하게 하도록 제어 유닛이 개방하는 사용된 PD 유체 밸브를 포함한다. 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] 본 개시내용은 모듈식 필터 세트에 대한 다수의 실시예를 제시한다. 모듈식 필터 세트는 중복 필터, 이중 멤브레인 필터 및 단일 멤브레인 필터를 제공하도록 구성될 수 있다. 하나의 주요 실시예에서, 모듈식 필터 세트는 중복 필터, 이중 멤브레인 필터 또는 단일 멤브레인 필터가 제공되는지의 여부에 무관하게 동일하게 구성되는 필터 멤브레인 모듈을 포함한다. 멤브레인 모듈은 새로운 PD 유체가 어떻게 유동되는지를 결정하는 다양한 유체 스페이서와 함께 작동한다. 유체 스페이서는, 예를 들어 2개의 공통 멤브레인 모듈 사이에 위치, 예를 들어 초음파 밀봉되거나, 열 밀봉되거나 및/또는 예를 들어 솔벤트 접합을 통해 접착식으로 밀봉될 수 있다.
- [0020] 중복 스페이서는 스페이서에 진입하는 새로운 PD 유체가 멤브레인 모듈 중 하나로 유동하게 하고, 해당 멤브레인 모듈의 필터 멤브레인을 통해 여과되게 하며(1차 여과), 제2 멤브레인 모듈로 유동하게 하고, 제2 멤브레인 모듈의 필터 멤브레인을 통해 여과되게 하고(중복 여과), 제2 멤브레인 모듈로부터 다시 중복 스페이서로 유동하게 한 다음, 중복 스페이서의 환자 루멘을 통해 환자로 유동하게 한다. 전체 중복 모듈식 필터 세트는, 필터 멤브레인 중 하나가 손상된 경우에도 필요한 멸균을 제공하고 두 필터 멤브레인이 손상되지 않은 경우 이중 여과를 제공한다는 점에서 유리하다.
- [0021] 대신에 이중 멤브레인 스페이서는 스페이서에 진입하는 새로운 PD 유체가 2개의 방향으로 두 멤브레인 모듈로 동시에 또는 병렬로 유동하게 하고, 두 필터 멤브레인을 통해 분할 방식으로 동시에 또는 병렬로 여과되게 하며, 제1 및 제2 멤브레인 모듈 모두로부터 이중 멤브레인 스페이서로 다시 유동하게 한 다음, 중복 스페이서의 환자 루멘을 통해 환자로 유동하게 한다. 전체 이중 멤브레인 모듈식 필터 세트는 필터 세트의 유동 용량을 효과적으로 두 배로 늘리는 이점이 있다.
- [0022] 단일 멤브레인 스페이서는 단일 멤브레인 모듈과 함께 사용된다. 여기서, 스페이서에 진입하는 새로운 PD 유체는 멤브레인 모듈로 유동하고, 멤브레인 모듈의 필터 멤브레인을 통해 여과되며, 멤브레인 모듈로부터 다시 단일 멤브레인 스페이서로 유동한 다음, 단일 멤브레인 스페이서의 환자 루멘을 통해 환자로 유동한다. 전체 단일 멤브레인 모듈식 필터 세트는 크기와 비용을 감소시킨다는 점에서 유리하다.
- [0023] 제2 주요 실시예에서, 모듈식 필터 세트는 스페이서를 제거한다. 여기서 다시, 멤브레인 모듈은 중복 필터, 이중 멤브레인 필터 또는 단일 멤브레인 필터가 제공되는지의 여부에 무관하게 (적어도 초기에는) 동일하게 구성된다. 여기서, 멤브레인 모듈에는 중복 필터, 이중 멤브레인 필터 및 단일 멤브레인 필터 버전 각각에 필요한 개구(포트) 및 루멘 또는 통로가 형성된다. 마지막 제조 단계는 사용되지 않은 개구(포트)와 필요하지 않은 루멘 또는 통로를 플러깅하여, 모듈식 필터 세트를 통과하는 원하는 전체 유로가 생성되도록 하는 것이다.
- [0024] 제2 주요 실시예의 중복 모듈식 필터 세트는, 멤브레인 모듈 중 하나에 진입하는 새로운 PD 유체가 해당 멤브레인 모듈의 필터 멤브레인을 통해 여과되고(제1 여과), 제2 멤브레인 모듈로 유동하며, 제2 멤브레인 모듈의 필

터 멤브레인을 통해 여과되고(중복 여과), 제2 멤브레인 모듈로부터 환자 루멘을 통해 환자로 유동하도록 플러징된다. 제2 주요 실시예의 전체 중복 모듈식 필터 세트는 마찬가지로 필터 멤브레인 중 하나가 손상된 경우에도 필요한 멸균이 제공되고 두 필터 멤브레인이 손상되지 않은 경우 이중 여과가 제공되기 때문에 유리하다.

[0025] 제2 주요 실시예의 이중 멤브레인 모듈식 필터 세트는 대신에 멤브레인 모듈 중 하나에 진입하는 새로운 PD 유체가 먼저 제2 멤브레인 모듈의 유사한 격실로 유동하고, 두 필터 멤브레인을 통해 동시에 또는 병렬로 여과되며, 멤브레인 모듈 중 하나에 있는 환자 루멘으로 유동한 다음, 환자 루멘을 통해 환자로 유동하도록 플러징된다. 제2 주요 실시예의 전체 이중 멤브레인 모듈식 필터 세트는 마찬가지로 필터 세트의 유동 용량을 효과적으로 두 배로 늘림으로써 유리하다.

[0026] 제2 주요 실시예의 단일 멤브레인 모듈식 필터 세트는 단일 멤브레인 모듈을 사용한다. 여기서, 단일 멤브레인 모듈은 멤브레인 모듈에 진입하는 새로운 PD 유체가 입구 격실로 유동하고, 멤브레인 모듈의 필터 멤브레인을 통해 출구 격실로 여과되며, 출구 격실로부터 출구 격실에 있는 환자 루멘을 통해 환자로 유동하도록 플러징된다. 제2 주요 실시예의 전체 단일 멤브레인 모듈식 필터 세트는 크기와 비용을 감소시킨다는 점에서 마찬가지로 유리하다.

[0027] 제3 주요 실시예에서, 모듈식 필터 세트는 또한 스페이서를 제거하고 멤브레인 모듈을 적층한다. 입구 및 출구 커버가 또한 제공된다. 입구 커버는 새로운 PD 유체 입구를 포함한다. 출구 커버는 여과된 새로운 PD 유체를 환자로 전달하고 환자로부터 사용된 PD 유체를 제거하는 환자 루멘을 포함한다. 원하는 개수의 멤브레인 모듈이 함께 적층된 후(단지 단일 모듈 또는 2개 이상의 모듈일 수 있음), 입구 및 출구 커버가 하나 이상의 멤브레인 모듈의 노출된 표면에 끼워지고, 모듈 및 커버는 초음파 밀봉되거나, 열 밀봉되거나 및/또는 예를 들어 솔벤트 접합을 통해 접착식으로 밀봉되어 제3 주요 실시예의 모듈식 필터 세트를 형성한다.

[0028] 제3 주요 실시예의 중복 모듈식 필터 세트는, 입구 커버를 통해 스택의 멤브레인 모듈 중 하나에 진입하는 새로운 PD 유체가 해당 멤브레인 모듈의 필터 멤브레인을 통해 여과되고(제1 여과), 스택의 제2 멤브레인 모듈로 유동하며, 제2 멤브레인 모듈의 필터 멤브레인을 통해 여과되고(중복 여과), 제2 멤브레인 모듈로부터 출구 커버의 환자 루멘을 통해 환자로 유동하도록 형성된다. 제3 주요 실시예의 전체 중복 모듈식 필터 세트는 손상된 필터 멤브레인을 완화하고 두 필터 멤브레인이 손상되지 않은 경우 이중 여과를 제공하기 때문에 유사하게 유리하다.

[0029] 제3 주요 실시예의 이중 멤브레인 모듈식 필터 세트는 대신에 입구 커버를 통해 진입하는 새로운 PD 유체가 멤브레인 모듈 모두로 병렬로 유동하고, 두 필터 멤브레인을 통해 동시에 또는 병렬로 여과되며, 출구 커버의 환자 루멘으로 유동한 다음, 환자 루멘을 통해 환자로 유동하도록 형성된다. 제3 주요 실시예의 전체 이중 멤브레인 모듈식 필터 세트는 또한 유리하게는 필터 세트의 유동 용량을 두 배로 늘린다.

[0030] 제3 주요 실시예의 단일 멤브레인 모듈식 필터 세트는 입구 및 출구 커버와 조합하여 단일 멤브레인 모듈을 사용한다. 여기서, 입구 및 출구 커버는 단일 멤브레인 모듈에 밀봉되어, 입구 커버를 통해 멤브레인 모듈에 진입하는 새로운 PD 유체가 멤브레인 모듈의 입구 격실로 유동하고, 멤브레인 모듈의 필터 멤브레인을 통해 멤브레인 모듈의 출구 격실로 여과되며, 출구 격실로부터 출구 커버의 환자 루멘을 통해 환자로 유동한다. 제2 주요 실시예의 전체 단일 멤브레인 모듈식 필터 세트도 마찬가지로 크기와 비용을 감소시킨다.

[0031] 제3 주요 실시예의 멤브레인 모듈은 중복 및 이중 멤브레인 모듈식 필터 세트를 형성하도록 선택되고 함께 적층되는 다양한 프레임(를 포함할 수 있다. 프레임 중 하나는 유입되는 모든 새로운 PD 유체가 프레임(중복 및 단일 멤브레인 모듈식 필터 세트에 사용됨)에 고정된 필터 멤브레인을 통해 여과되도록 강제한다. 다른 프레임은 유입되는 새로운 PD 유체가 (i) 프레임에 고정된 필터 멤브레인을 통해 여과되는 것과 (ii) 필터 멤브레인을 우회하고 개구를 통해 다른 멤브레인 모듈(이중 멤브레인 모듈식 필터 세트에 사용됨)로 유동하는 것 사이에서 분할되게 한다.

[0032] 진술한 바와 같이, 이중 루멘 환자 라인의 새로운 PD 유체와 사용된 PD 유체 루멘은 재사용 가능하거나 일회용일 수 있다. 새로운 PD 유체 루멘과 사용된 PD 유체 루멘이 재사용 가능한 경우, 루멘은 본 명세서에 설명된 모듈 필터 세트 각각의 루멘측 커넥터에 연결되는 환자 라인 커넥터로 종결된다. 루멘측 커넥터는 일 실시예에서 이중 루멘 환자 라인의 새로운 PD 유체 루멘과 연통하기 위한 새로운 PD 유체 포트 및 이중 루멘 환자 라인의 사용된 PD 유체 루멘과 연통하기 위한 사용된 PD 유체 포트를 포함한다. 루멘측 커넥터는 또한 환자 라인 커넥터의 정합 나사부와 나사형으로 맞물리기 위한 나사부를 포함할 수 있다. 루멘측 커넥터에 대한 환자 라인 커넥터의 나사 결합은 일 실시예에서, 예를 들어 하나 이상의 개스킷을 통해 환자 라인 커넥터의 정합 포트를

루멘측 커넥터의 새로운 PD 유체 포트 및 사용된 PD 유체 포트에 밀봉한다.

- [0033] 본 명세서에 설명된 모듈식 필터 세트 각각은 또한 필터 세트의 본체와 환자의 전달 세트 사이에 배치된 짧은, 가요성 튜브에 연결되는 전달 세트측 커넥터를 포함할 수 있고, 그에 따라 대체로 강성인 모듈 필터 세트는 환자의 쾌적함을 돕기 위해 대체로 강성인 전달 세트로부터 이격된다. 즉, 필터 세트의 직접적으로 맞닿은 본체와 전달 세트는 수면 중에 환자에게 불편한 조합된 강성 구조를 생성할 수 있다. 전달 세트측 커넥터는 단순히 짧은, 가요성 튜브를 밀봉식으로 수용하기 위한 튜브 포트이거나 짧은, 가요성 튜브의 단부에 제공된 정합 커넥터에 나사 결합되는 나사형 커넥터일 수 있다.
- [0034] 본 명세서에 설명된 모듈식 필터 세트 중 임의의 것에 대해, 환자의 전달 세트를 통해 제거된 사용된 PD 유체는 짧은, 가요성 튜브, 전달 세트측 커넥터, 환자 루멘 및 모듈식 필터 세트의 루멘측 커넥터의 사용된 PD 유체 포트를 통해 PD 유체 펌프를 거쳐 음압 하에서 유동한다. 사용된 PD 유체는 모듈식 필터 세트로부터, 이중 루멘 환자 라인의 사용된 PD 유체 루멘을 통해 PD 기계 또는 사이클러로 다시 끌어당겨진다. PD 기계 또는 사이클러는 사용된 PD 유체를 양압 하에서 드레인으로 펌핑한다. 본 명세서에 설명된 모듈식 필터 세트 각각의 사용된 PD 유체는 일반적으로 필터 멤브레인의 밀면과 접촉하지 않는다. 유출물 접촉은 기껏해야 최소화되어, 본 개시 내용의 필터 멤브레인은 필터 세트와 함께 폐기되기 전에 여러 번의 치료 충전 과정에 걸쳐 실행 가능한 상태로 유지된다.
- [0035] 본 명세서에 설명된 모듈식 필터 세트 중 임의의 것에 사용되는 필터 멤브레인의 친수성 특성은 멤브레인이 새로운 PD 유체로 완전히 습윤되면 공기가 멤브레인에 걸쳐 이동하는 것을 방지하여, 2차 최종 스테이지 공기 제거 목적의 역할을 한다. 그러나, 필요한 경우, (새로운 PD 유체 관점에서) 최상류 필터 멤브레인의 상류에, 예를 들어 필터 세트의 새로운 PD 유체 입구에 인접하게 하나 이상의 소수성 멤브레인을 제공하는 것이 고려된다. 하나 이상의 소수성 멤브레인은 새로운 PD 유체가 필터 멤브레인을 통해 유동하기 전에 공기가 대기로 배출되게 한다.
- [0036] 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 제1 및 제2 필터 멤브레인을 수용하는 필터 본체를 포함하며, 필터 본체는, 새로운 PD 유체가 (i) 제1 필터 멤브레인을 통해 유동한 다음 제2 필터 멤브레인을 통해 유동하거나 (ii) 분할되어 제1 및 제2 필터 멤브레인을 통해 병렬로 유동하도록 상이한 배열로 배치되도록 구성된다.
- [0037] 임의의 다른 양태 또는 그 일부와 조합될 수 있는 본 개시내용의 제2 양태에서, 필터 본체는 제1 필터 멤브레인을 수용하는 제1 멤브레인 모듈, 제2 필터 멤브레인을 수용하는 제2 멤브레인 모듈 및 제1 및 제2 멤브레인 모듈과 유체 연통하는 유체 스페이서를 포함하고, 유체 스페이서가 (i) 또는 (ii)를 유발하도록 구성된다.
- [0038] 임의의 다른 양태 또는 그 일부와 조합될 수 있는 본 개시내용의 제3 양태에서, 제1 멤브레인 모듈은 제2 멤브레인 모듈과 동일하게 형성된다.
- [0039] 임의의 다른 양태 또는 그 일부와 조합될 수 있는 본 개시내용의 제4 양태에서, (i)의 경우, 유체 스페이서는, 새로운 PD 유체가 유체 스페이서로부터 제1 멤브레인 모듈의 제1 필터 멤브레인을 통해 유동하고, 제2 멤브레인 모듈로 유동하며, 제2 필터 멤브레인을 통해 유동하고, 다시 유체 스페이서로 유동한 후 환자에게 유동하도록 구성된다.
- [0040] 임의의 다른 양태 또는 그 일부와 조합될 수 있는 본 개시내용의 제5 양태에서, (ii)의 경우, 유체 스페이서는, 새로운 PD 유체가 유체 스페이서로부터 제1 및 제2 멤브레인 모듈로 분할되고, 제1 및 제2 필터 멤브레인을 통해 병렬로 여과되며, 유체 스페이서로 다시 유동한 후 환자에게 유동하도록 구성된다.
- [0041] 임의의 다른 양태 또는 그 일부와 조합될 수 있는 본 개시내용의 제6 양태에서, 유체 스페이서는 여과된 새로운 PD 유체가 환자에게 유동하게 하고 사용된 PD 유체가 환자로부터 유동하게 하는 환자 루멘을 포함한다.
- [0042] 임의의 다른 양태 또는 그 일부와 조합될 수 있는 본 개시내용의 제7 양태에서, 유체 스페이서는 환자 라인으로부터 새로운 PD 유체를 수용하는 블라인드 새로운 PD 유체 입구를 포함한다.
- [0043] 임의의 다른 양태 또는 그 일부와 조합될 수 있는 본 개시내용의 제8 양태에서, 필터 본체는 제1 필터 멤브레인을 수용하는 제1 멤브레인 모듈, 제2 필터 멤브레인을 수용하는 제2 멤브레인 모듈을 포함하고, 제1 및 제2 멤브레인 모듈은 (i) 및 (ii)를 유발하도록 위치 설정 및 배열된 복수의 입구, 통로 또는 루멘을 포함하며, 입구,

통로 또는 루멘의 일부는 (i) 또는 (ii)를 유발하도록 플러징된다.

- [0044] 임의의 다른 양태 또는 그 일부와 조합될 수 있는 본 개시내용의 제9 양태에서, 제1 멤브레인 모듈은 제2 멤브레인 모듈과 동일하게 형성된다.
- [0045] 임의의 다른 양태 또는 그 일부와 조합될 수 있는 본 개시내용의 제10 양태에서, 제1 또는 제2 멤브레인 모듈 중 적어도 하나는 상부 격실 및 하부 격실을 포함하고, 상부 격실은 하부 격실과 동일하게 형성된다.
- [0046] 임의의 다른 양태 또는 그 일부와 조합될 수 있는 본 개시내용의 제11 양태에서, (i)의 경우, 복수의 입구, 통로 또는 루멘은, 새로운 PD 유체가 제1 멤브레인 모듈의 제1 필터 멤브레인을 통해 유동하고, 제2 멤브레인 모듈로 유동하며, 제2 필터 멤브레인을 통해 유동한 후, 환자에게 유동하도록 플러징된다.
- [0047] 임의의 다른 양태 또는 그 일부와 조합될 수 있는 본 개시내용의 제12 양태에서, (ii)의 경우, 복수의 입구, 통로 또는 루멘은, 새로운 PD 유체가 제1 및 제2 멤브레인 모듈로 분할되고, 제1 및 제2 필터 멤브레인을 통해 병렬로 여과된 후 환자에게 유동하도록 플러징된다.
- [0048] 임의의 다른 양태 또는 그 일부와 조합될 수 있는 본 개시내용의 제13 양태에서, 제1 및 제2 멤브레인 모듈은 환자 루멘을 각각 포함하고, 환자 루멘은 (ii)의 경우 새로운 PD 유체를 환자 루멘 중 하나로부터 환자 루멘 중 다른 하나로 전환시키도록 구성된 브리지 커넥터를 포함한다.
- [0049] 임의의 다른 양태 또는 그 일부와 조합될 수 있는 본 개시내용의 제14 양태에서, 필터 본체는 제1 필터 멤브레인을 수용하는 제1 멤브레인 모듈, 제2 필터 멤브레인을 수용하는 제2 멤브레인 모듈을 포함하고, 제1 및 제2 멤브레인 모듈은 함께 적층되며, 필터 본체는 입구 커버 및 출구 커버를 더 포함하고, 제1 및 제2 멤브레인 모듈 중 적어도 하나, 입구 커버 및 출구 커버는 (i) 또는 (ii)를 유발하도록 구성 가능하다.
- [0050] 임의의 다른 양태 또는 그 일부와 조합될 수 있는 본 개시내용의 제15 양태에서, 제1 멤브레인 모듈 및 제2 멤브레인 모듈은, 유입되는 모든 새로운 PD 유체가 관련된 제1 또는 제2 필터 멤브레인을 통해 여과되도록 강제하는 제1 프레임 또는 관련된 제1 또는 제2 필터 멤브레인을 통해 유입되는 새로운 PD 유체의 일부를 여과하고 유입되는 새로운 PD 유체의 다른 부분이 관련된 제1 또는 제2 필터 멤브레인을 우회하게 하는 제2 프레임 중 적어도 하나를 채용한다.
- [0051] 임의의 다른 양태 또는 그 일부와 조합될 수 있는 본 개시내용의 제16 양태에서, 환자 라인은 필터 세트의 새로운 PD 유체 포트와 유체 연통되도록 배치된 새로운 PD 유체 루멘을 포함하는 이중 루멘 환자 라인이고, 이중 루멘 환자 라인은 필터 세트의 사용된 PD 유체 포트와 유체 연통하도록 배치된 사용된 PD 유체 루멘을 더 포함한다.
- [0052] 임의의 다른 양태 또는 그 일부와 조합될 수 있는 본 개시내용의 제17 양태에서, 필터 세트는 환자의 전달 세트에 직접 연결되도록 구성되거나, 또는 필터 세트는 환자의 전달 세트에 연결되도록 구성된 가요성 튜브를 포함한다.
- [0053] 임의의 다른 양태 또는 그 일부와 조합될 수 있는 본 개시내용의 제18 양태에서, PD 기계는 환자 충전 동안 필터 멤브레인 하류의 새로운 PD 유체의 압력을 감지하도록 위치 설정 및 배열된 압력 센서를 포함한다.
- [0054] 임의의 다른 양태 또는 그 일부와 조합될 수 있는 본 개시내용의 제19 양태에서, 제1 및 제2 필터 멤브레인은 멸균 등급 또는 박테리아 감소 필터 멤브레인이다.
- [0055] 임의의 다른 양태 또는 그 일부와 조합될 수 있는 본 개시내용의 제20 양태에서, 복막 투석("PD") 시스템은 PD 기계; PD 기계로부터 연장되는 환자 라인; 및 환자 라인과 유체 연통하는 필터 세트를 포함하고, 필터 세트는 필터 본체와 제1 멤브레인 또는 제2 필터 멤브레인 중 적어도 하나를 포함하며, 필터 본체는, 새로운 PD 유체가 (i) 제1 필터 멤브레인을 통해 유동한 다음 제2 필터 멤브레인을 통해 유동하거나, (ii) 분할되어 제1 및 제2 필터 멤브레인을 통해 병렬로 유동하거나, (iii) 제1 필터 멤브레인만을 통해 유동하도록 상이한 배열로 배치되도록 구성된다.
- [0056] 임의의 다른 양태 또는 그 일부와 조합될 수 있는 본 개시내용의 제21 양태에서, 도 1 내지 도 17 중 어느 하나 이상과 관련하여 설명된 특징, 기능 및 대안 중 임의의 것이 도 1 내지 도 17 중 임의의 다른 것과 관련하여 설명된 특징, 기능 및 대안 중 임의의 것과 조합될 수 있다.
- [0057] 본 명세서에 설명된 상기 양태 및 본 개시내용을 고려하여, 모듈식인 필터 세트를 제공하는 것이 본 개시내용의 이점이다.

- [0058] 본 개시내용의 다른 이점은 다양한 멸균 요구를 충족시키도록 적응 가능한 필터 세트를 제공하는 것이다.
- [0059] 본 개시내용의 또 다른 이점은 중복 소독을 제공하도록 구성될 수 있는 필터 세트를 제공하는 것이다.
- [0060] 본 개시내용의 추가 이점은 새로운 PD 유체를 여과하고 사용된 PD 유체가 필터 멤브레인을 폐색하지 않고 통과되게 하는 필터 세트를 제공하는 것이다.
- [0061] 본 개시내용의 추가 이점은 다양한 병원균 부하 요구에 맞도록 쉽게 조절 가능한 여과 용량을 갖는 필터 세트를 제공하는 것이다.
- [0062] 본 개시내용의 또 다른 이점은 이중 루멘 환자 라인과 함께 작동하는 필터 세트를 제공하는 것이다.
- [0063] 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

- [0064] 도 1은 본 개시내용의 모듈식 필터 세트와 함께 작동하는 이중 루멘 환자 라인을 포함하는 복막 투석 시스템에 대한 일 실시예의 개략도이다.
- 도 2는 본 개시내용의 모듈식 환자 라인 필터 세트에 대한 제1 주요 실시예의 사시도이다.
- 도 3은 본 개시내용의 모듈식 환자 라인 필터 세트에 대한 제1 주요 실시예의 중복 버전의 사시도이다.
- 도 4는 본 개시내용의 모듈식 환자 라인 필터 세트에 대한 제1 주요 실시예의 이중 필터 멤브레인 버전의 사시도이다.
- 도 5는 본 개시내용의 모듈식 환자 라인 필터 세트에 대한 제1 주요 실시예의 단일 필터 멤브레인 버전의 사시도이다.
- 도 6은 본 개시내용의 모듈식 환자 라인 필터 세트에 대한 제2 주요 실시예의 사시도이다.
- 도 7은 본 개시내용의 모듈식 환자 라인 필터 세트에 대한 제2 주요 실시예의 중복 버전의 사시도이다.
- 도 8은 본 개시내용의 모듈식 환자 라인 필터 세트에 대한 제2 주요 실시예의 이중 필터 멤브레인 버전의 사시도이다.
- 도 9는 본 개시내용의 모듈식 환자 라인 필터 세트에 대한 제2 주요 실시예의 이중 필터 멤브레인 버전과 함께 사용되는 브리지 커넥터에 대한 실시예를 예시하는 사시도이다.
- 도 10은 본 개시내용의 모듈식 환자 라인 필터 세트에 대한 제2 주요 실시예의 단일 필터 멤브레인 버전의 사시도이다.
- 도 11은 본 개시내용의 모듈식 환자 라인 필터 세트에 대한 제3 주요 실시예의 조립된 사시도이다.
- 도 12는 본 개시내용의 모듈식 환자 라인 필터 세트에 대한 제3 주요 실시예의 분해 사시도이다.
- 도 13은 유입되는 모든 새로운 복막 투석("PD") 유체를 여과하도록 구성된 제1 프레임을 갖는 멤브레인 모듈의 사시도이다.
- 도 14는 일부 유입되는 새로운 PD 유체를 여과하고 다른 유입되는 새로운 PD 유체가 제2 프레임과 관련된 필터 멤브레인을 우회하게 하도록 구성되는 제2 프레임을 갖는 멤브레인 모듈의 사시도이다.
- 도 15는 본 개시내용의 모듈식 환자 라인 필터 세트에 대한 제3 주요 실시예의 중복 버전의 단면 사시도이다.
- 도 16은 본 개시내용의 모듈식 환자 라인 필터 세트에 대한 제3 주요 실시예의 이중 필터 멤브레인 버전의 단면 사시도이다.
- 도 17은 본 개시내용의 모듈식 환자 라인 필터 세트에 대한 제3 주요 실시예의 단일 필터 멤브레인 버전의 단면

사시도이다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

- [0065] 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 대안적으로 박테리아 감소 필터 세트(100)로 명명될 수 있는 모듈식 필터 세트(100)와 함께 작동하고 이 모듈식 피터 세트와 유체 연통한다. 환자 라인(50)이 재사용 가능한 경우, 재사용 가능한 환자 라인은 치료 시 모듈식 필터 세트(100)에 연결된다. 환자 라인(50)이 대신에 일회용인 경우, 모듈식 필터 세트(100)는 일 실시 예에서 일회용 환자 라인(50)에 병합되거나 일회용 환자 라인과 함께 형성된다. 어느 구성에서든, 모듈식 필터 세트(100)의 원위 단부는 환자의 전달 세트(58)에 연결될 수 있으며, 전달 세트는 결국 환자(P)의 내재 카테터와 유체 연통한다.
- [0066] 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.
- [0067] 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 플랫톤 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.
- [0068] 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.
- [0069] 기계 또는 사이클러(20)에는 많은 밸브(26a 내지 26n)가 포함될 가능성이 높다. 예시의 편의를 위해, PD 유체 펌프(24)가 새로운 PD 유체를 이중 루멘 환자 라인(50)의 새로운 PD 유체 루멘(52)을 통해 양압 하에서 환자(P)에게 펌핑할 수 있게 개방되도록 제어되는 새로운 PD 유체 밸브(26a)를 갖는 기계 또는 사이클러(20)가 도시되어 있다. 밸브는 또한 PD 유체 펌프(24)가 사용된 PD 유체를 이중 루멘 환자 라인(50)의 사용된 PD 유체 루멘(54)을 통해 음압 하에서 환자(P)로부터 끌어당길 수 있게 개방되도록 제어되는 사용된 PD 유체 밸브(26b)를 포함한다. 밸브(26m)는 하나 이상의 PD 유체 소스에 선택적인 접근을 허용하도록 제공되는 반면, 밸브(26n)는 배액 라인(60)을 통해 배액 용기 또는 하우징 드레인(60)과 같은 드레인에 대한 선택적인 접근을 허용하도록 제공된다.
- [0070] 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 상류의 새로운 PD 유체의 압력을 감지하도록 위치 설정된다. 아마도 더 중요하게는 압력 센서(28b)는 환자 충전 동안 본 명세서에 설명된 필터 멤브레인 하류의 새로운 PD 유체의 압력을 감지하도록 위치 설정되고, 따라서 (중복되는 경우) 하나의 배수로 인한 압력

강하를 고려한다.

- [0071] 예시된 실시예에서 펌프(24) 및 밸브(26a, 26b)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.
- [0072] 제어 유닛(40)은 하나 이상의 온도 센서(30)로부터의 온도 피드백을 사용하여, 예를 들어 인라인 히터와 같은 히터(32)를 제어하여 새로운 PD 유체를 원하는 온도, 예를 들어 체온 또는 37°C로 가열한다. 일 실시예에서, 히터(32)는 새로운 PD 유체와 같은 소독 유체를 가열하는 데 추가로 사용되어, PD 유체 펌프(24), 밸브(26a 내지 26n), 히터(32) 및 기계 또는 사이클러(20) 내의 모든 재사용 가능한 유체 라인을 소독하여 다음 치료를 위해 기계 또는 사이클러를 준비한다. 본 명세서에 설명된 추가 여과는 가열된 유체 소독 이외에 보호층을 제공하여 PD 유체가 환자(P)에게 전달되기에 안전함을 보장한다.
- [0073] 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.
- [0074] 여전히 도 1을 참조하면, 모듈식 필터 세트(100)는 일 실시예에서 루멘측 커넥터(104), 전달 세트측 커넥터(106), 임의로 짧은, 가요성 튜브(108) 및 필터 본체(110, 150 또는 190)를 포함한다. 짧은, 가요성 튜브(108)는 필터 본체(110, 150 또는 190)와 환자의 전달 세트(58) 사이에 위치되어, 필터 세트(100)의 대체로 강성인 필터 본체(110, 150 또는 190)는 환자의 쾌적함을 돕기 위해 대체로 강성인 전달 세트(58)로부터 이격되어 있다. 즉, 직접적으로 맞닿은 필터 본체(110, 150 또는 190)와 전달 세트(58)는 수면 중에 환자에게 불편한 조합된 강성 구조를 생성할 수 있다.
- [0075] 루멘측 커넥터(104), 전달 세트측 커넥터(106) 및 필터 본체(110, 150 또는 190)는 초음파로, 열 밀봉을 통해 및/또는 접착식으로, 예를 들어 솔벤트 접합을 통해 하나 이상의 피스로부터 함께 몰딩될 수 있다. 루멘측 커넥터(104), 전달 세트측 커넥터(106), 임의적인 짧은, 가요성 튜브(108) 및 필터 본체(110, 150 또는 190) 중 임의의 것은 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.
- [0076] 루멘측 커넥터(104)는 이중 루멘 환자 라인(50)의 새로운 PD 유체 루멘(52)과 연통하기 위한 새로운 PD 유체 포트(예시되지 않음) 및 이중 루멘 환자 라인(50)의 사용된 PD 유체 루멘(54)과 연통하기 위한 사용된 PD 유체 포트(예시되지 않음)를 포함할 수 있다. 새로운 PD 유체 포트 및 사용된 PD 유체 포트는 루멘측 커넥터(104)의 슈라우드(예시되지 않음)에 의해 둘러싸일 수 있고, 슈라우드에는 환자 라인 커넥터(56)의 정합 나사부와 나사 형으로 맞물리기 위한 나사부(예시되지 않음)가 형성될 수 있다. 루멘측 커넥터(104)에 대한 환자 라인 커넥터(56)의 나사 결합은 환자 라인 커넥터(56)의 정합 포트(예시되지 않음)를 일 실시예에서, 예를 들어 하나 이상의 압축성 개스킷(예시되지 않음), 예컨대 실리콘 또는 다른 적절한 고무 개스킷을 통해 루멘측 커넥터(104)의 새로운 PD 유체 포트 및 사용된 PD 유체 포트에 밀봉한다. 루멘측 커넥터(104)의 슈라우드에는 키가 형성될 수 있다. 환자 라인 커넥터(56)에는, 환자 라인 커넥터가 적절한 배향으로 슈라우드에만 도입되어, 새로운 PD 유체 루멘(52)을 새로운 PD 유체 포트와 정렬하고 사용된 PD 유체 루멘(54)을 루멘측 커넥터(104)의 사용된 PD 유체 포트와 정렬할 수 있도록 정합 키가 형성된다. 마찬가지로, 이중 루멘 환자 라인(50)이 일회용인 경우, 루

멘츨 커넥터(104)는 대안적으로 단순히 새로운 PD 유체 루멘(52)과 사용된 PD 유체 루멘(54)이 본 명세서에 설명된 임의의 방식으로 각각 포트에 대한 밀봉을 위해 위로 연장되는 포트, 예를 들어 새로운 PD 유체 포트와 사용된 PD 유체 포트를 포함할 수 있다.

[0077] 전달 세트측 커넥터(106)는 환자의 전달 세트(58)의 정합 커넥터에(튜브(108)가 제공되지 않는 경우) 또는 필터 하우스(102)와 환자의 전달 세트(58) 사이에 배치된 짧은, 가요성 튜브(108)의 정합 커넥터에 직접 연결된다. 전달 세트측 커넥터(106)는 정합 커넥터에 대한 루어 유형 연결을 위한 포트 및 나사형 슈라우드(예시되지 않음)를 포함할 수 있다. 전달 세트측 커넥터(106)는 대안적으로 단순히 짧은, 가요성 튜브(108)가 본 명세서에 설명된 임의의 방식으로 포트에 밀봉하기 위해 위로 연장되는 포트일 수 있다.

[0078] 이제, 도 2 내지 도 5를 참조하면, 본 개시내용의 제1 주요 실시예의 필터 본체(110)가 더 상세히 예시되어 있다. 필터 본체(110)는 대체로 직사각형 형태로 도시되어 있지만 임의의 원하는 및/또는 최적화된 형상을 가질 수 있다. 필터 본체(110)는 예시된 실시예에서 한 쌍의 멤브레인 모듈(120a, 120b)을 포함한다. 멤브레인 모듈(120a, 120b)은 일 실시예에서 필터 세트(100)와 시스템(10)의 모듈성을 돕기 위해 동일하게 구성된다.

[0079] 도 2는 멤브레인 모듈(120a, 120b)이 상부 격실(122) 및 하부 격실(124)을 각각 포함하는 것을 예시한다. 필터 멤브레인(112a)은 멤브레인 모듈(120a)의 상부 격실(122)과 하부 격실(124) 사이에 위치되어, 상부 격실(122) 내의 새로운 PD 유체는 필터 멤브레인(112a)에 의해 하부 격실(124) 내의 새로운 PD 유체로부터 분리된다. 필터 멤브레인(112b)은 마찬가지로 멤브레인 모듈(120b)의 상부 격실(122)과 하부 격실(124) 사이에 위치되어, 상부 격실(122) 내의 새로운 PD 유체는 필터 멤브레인(112b)에 의해 하부 격실(124) 내의 새로운 PD 유체로부터 분리된다.

[0080] 필터 멤브레인(112a, 112b)은 예시된 실시예에서 멤브레인 모듈(120a, 120b)을 각각 양분할 수 있는 평탄한 시트의 형태로 제공된다. 필터 멤브레인(112a, 112b)은 멸균 등급 또는 박테리아 감소 친수성 멤브레인일 수 있으며, 멤브레인에는 추가 여과를 위해 새로운 PD 유체가 유동하게 하는 약 0.2 미크론의 공극 크기를 갖는 다공성 벽이 형성될 수 있다. 필터 멤브레인(112a, 112b)은, 예를 들어 폴리술폰 또는 폴리비닐피롤리돈과 혼합된 폴리에테르술폰으로 제조될 수 있다. 아래에 예시된 바와 같이, 필터 멤브레인(112a, 112b)은 새로운 PD 유체가 상단에서 하단으로 또는 하단에서 상단으로 어느 방향으로든 멤브레인을 통해 여과될 수 있도록 형성된다.

[0081] 필터 멤브레인(112a, 112b)의 친수성 특성은 멤브레인이 새로운 PD 유체로 완전히 습윤되면 공기가 멤브레인에 걸쳐 이동하는 것을 방지하여, 2차 최종 스테이지 공기 제거 목적의 역할을 한다. 그러나, 필요한 경우, (새로운 PD 유체 관점에서) 제1 필터 멤브레인(112a)의 상류에 하나 이상의 소수성 멤브레인(예시되지 않음)을 제공하는 것이 본 명세서에 설명된 임의의 실시예에 대해 고려된다. 하나 이상의 소수성 멤브레인은 새로운 PD 유체가 필터 멤브레인(112a, 112b) 중 임의의 필터 멤브레인을 통해 유동하기 전에 공기가 대기로 배출되게 한다. 소수성 멤브레인은, 예를 들어 폴리테트라플루오로에틸렌("PTFE")으로 구성될 수 있다.

[0082] 도 3 및 도 4는 양자 모두 유체 통로(126)가 멤브레인 모듈(120a, 120b)의 상부 격실(122)로부터 상부 격실의 외부 벽을 통해 연장되는 것을 예시한다. 유체 통로(128)는 멤브레인 모듈(120a, 120b)의 하부 격실(124)로부터 하부 격실의 외부 벽을 통해 연장된다. 따라서, 새로운 PD 유체는 각각 유체 통로(126, 128)를 통해 상부 격실(122) 및 하부 격실(124)로 유입되거나 유출될 수 있다.

[0083] 모듈식 필터 본체(110)를 통해 취한 다양한 새로운 PD 유로는 상이하게 구성된 유체 스페이서(130a 내지 130c)에 의해 제공된다. 유체 스페이서(130a)는 도 2 및 도 3에 예시되어 있고, 유체 스페이서(130b)는 도 4에 예시되어 있으며, 유체 스페이서(130c)는 도 5에 예시되어 있다. 원하는 유체 스페이서(130a 내지 130c)가 선택되면, 필터 멤브레인(112a 및 112b)(도 5는 필터 멤브레인(112b)만 포함)과 함께 상부 및 하부 격실(122 및 124)과 모듈식 필터 세트(100)의 나머지 부분이 한 번에 함께 밀봉될 수 있으며, 예를 들어, 초음파 밀봉되거나, 열 밀봉되거나 및/또는 예를 들어 솔벤트 접합을 통해 접착식으로 밀봉될 수 있다. 모듈식 필터 세트(100)는 대안적으로 단계적으로 형성될 수 있으며, 예를 들어 멤브레인 모듈(120a, 120b)은 별개로 형성된 다음, 선택된 유체 스페이서(130a 내지 130c)에 초음파 밀봉되거나, 열 밀봉되거나 및/또는 예를 들어 솔벤트 접합을 통해 접착식으로 밀봉된다.

[0084] 도 3에 예시된 바와 같은 유체 스페이서(130a)는 새로운 PD 유체 입구(132) 및 환자 루멘(134)을 포함하거나 정의한다. 새로운 PD 유체 입구(132)는, 예를 들어 루멘측 커넥터(104)의 새로운 PD 유체 포트로부터 연장되거나 이 포트와 유체 연통할 수 있는 반면, 환자 루멘(134)은, 예를 들어 루멘측 커넥터(104)의 사용된 PD 유체 포트로부터 연장되거나 이 포트와 유체 연통할 수 있다. 새로운 PD 유체 입구(132)는 예시된 실시예에서 유체 스페

이서(130a)의 후방을 통해 완전히 연장되지 않는 블라인드 루멘으로서 형성된다. 다른 한편으로, 환자 루멘(134)은 유체 스페이서(130a)의 후방을 통해, 예를 들어 전달 세트측 커넥터(106)까지 완전히 연장된다.

[0085] 도 3에 예시된 바와 같은 유체 스페이서(130a)는 모듈식 필터 본체(110)를 통해 새로운 PD 유체 유동의 방향을 설정하는 3개의 유체 채널을 더 포함하거나 정의한다. 유체 스페이서(130a)는 멤브레인 모듈(120a, 120b)의 상부 격실(122)에 형성된 유체 통로(126) 사이에서 연장되어 새로운 PD 유체가 유체 통로 사이에서 통과하게 하는 상부 교차 채널(136)을 포함하거나 정의한다. 유체 스페이서(130a)는 루멘 채널(138a, 138b)을 포함하거나 정의한다. 루멘 채널(138a)은 멤브레인 모듈(120a)의 유체 통로(128)와 새로운 PD 유체 입구(132) 사이에서 연장되어 새로운 PD 유체가 그 사이에서 유동하게 한다. 루멘 채널(138b)은 멤브레인 모듈(120b)의 유체 통로(128)와 환자 루멘(134) 사이에서 연장되어 새로운 PD 유체가 그 사이에서 유동하게 한다.

[0086] 유체 스페이서(130a)는 새로운 PD 유체 입구(132)를 통해 스페이서에 진입하는 새로운 PD 유체가 루멘 채널(138a) 및 유체 통로(128)를 통해 멤브레인 모듈(120a)의 하부 격실(124)로 유동하게 하는 중복 스페이서이다. 이어서, 새로운 PD 유체는 필터 멤브레인(112a)을 통해 멤브레인 모듈(120a)의 상부 격실(122)로 여과된다(제1 여과). 일단 여과되면, 새로운 PD 유체는 이어서 유체 통로(126) 및 교차 채널(136)을 통해 멤브레인 모듈(120b)의 상부 격실(122)로 유동한다. 일단 여과되면, 새로운 PD 유체는 이어서 필터 멤브레인(112b)을 통해 멤브레인 모듈(120b)의 하부 격실(124)로 다시 여과된다(중복 여과). 2회 여과된 새로운 PD 유체는 이후 멤브레인 모듈(120b)의 하부 격실(124)로부터 루멘 채널(138b)을 통해 환자 루멘(134)으로 유동하고, 환자 루멘(134)으로부터 PD 치료의 환자 충전을 위해 환자로 유동한다. 전체 중복 모듈식 필터 세트(100)는, 필터 멤브레인(112a, 112b) 중 하나가 손상된 경우에도 필요한 멸균을 제공하고 두 필터 멤브레인(112a, 112b)이 손상되지 않은 경우 이중 여과를 제공한다는 점에서 유리하다.

[0087] 도 4에 예시된 바와 같은 유체 스페이서(130b)는 또한 새로운 PD 유체 입구(132) 및 환자 루멘(134)을 포함하거나 정의한다. 새로운 PD 유체 입구(132)는 다시 유체 스페이서(130b)의 후방을 통해 완전히 연장되지 않는 블라인드 루멘으로서 형성된다. 다른 한편으로, 환자 루멘(134)은 유체 스페이서(130a)의 후방을 통해, 예를 들어 전달 세트측 커넥터(106)까지 완전히 연장된다. 도 4에 예시된 바와 같은 유체 스페이서(130b)는 모듈식 필터 본체(110)를 통해 새로운 PD 유체 유동의 방향을 설정하는 2개의 유체 채널을 더 포함하거나 정의한다. 유체 스페이서(130b)는 환자 루멘(134)과 두 멤브레인 모듈(120a, 120b)의 두 유체 통로(126) 사이에서 연장되어 새로운 PD 유체가 그 사이에서 유동하게 하는 루멘 채널(140)을 포함하거나 정의한다. 유체 스페이서(130b)는 또한 PD 유체 입구(132)와 두 멤브레인 모듈(120a, 120b)의 두 유체 통로(128) 사이에서 연장되어 새로운 PD 유체가 그 사이에서 유동하게 하는 루멘 채널(142)을 포함하거나 정의한다.

[0088] 유체 스페이서(130b)는 대신에 PD 유체 입구(132)를 통해 스페이서에 진입하는 새로운 PD 유체가 분할되어 하부 루멘 채널(142) 및 유체 통로(128)를 통해 두 멤브레인 모듈(120a, 120b)의 하부 격실(124)로 동시에 또는 병렬로 2개의 반대 방향으로 유동하게 하는 이중 멤브레인 스페이서이다. 그 후, 새로운 PD 유체는 하부 격실(124)로부터 두 필터 멤브레인(112a, 112b)을 통해 동시에 또는 병렬로 두 멤브레인 모듈(120a, 120b)의 상부 격실(122)로 여과된다. 여과된 새로운 PD 유체는 루멘 채널(140)을 통해 환자 루멘(134)으로, 환자 루멘(134)으로부터 PD 치료의 환자 충전을 위해 환자로 유동한다. 이중 멤브레인 모듈식 필터 세트(100)는 유체 스페이서(130a)를 사용하는 동일한 크기의 필터 세트에 비교하여 필터 세트의 유동 용량을 효과적으로 두 배로 늘린다는 점에서 유리하다.

[0089] 도 5에 예시된 바와 같은 유체 스페이서(130c)는 오직 단일 멤브레인 모듈(120b)과 함께 작동한다. 유체 스페이서(130c)는 또한 새로운 PD 유체 입구(132) 및 환자 루멘(134)을 포함하거나 정의한다. 새로운 PD 유체 입구(132)는 다시 유체 스페이서(130b)의 후방을 통해 완전히 연장되지 않는 블라인드 루멘으로서 형성된다. 다른 한편으로, 환자 루멘(134)은 유체 스페이서(130a)의 후방을 통해, 예를 들어 전달 세트측 커넥터(106)까지 완전히 연장된다. 루멘 채널(144)은 환자 루멘(134)과 멤브레인 모듈(120b)의 상부 격실(122) 사이에서 연장되어 그 사이의 새로운 PD 유체 연통을 가능하게 한다. 제2 루멘 채널(146)은 PD 유체 입구(132)와 멤브레인 모듈(120b)의 하부 격실(124) 사이에서 연장되어 그 사이에서 새로운 PD 유체 연통을 가능하게 한다.

[0090] 유체 스페이서(130c)는 단일 멤브레인 모듈(102b)과 함께 작동하는 단일 멤브레인 스페이서이다. 여기서, PD 유체 입구(132)를 통해 단일 멤브레인 스페이서(130c)에 진입하는 새로운 PD 유체는 루멘 채널(146) 및 유체 통로(128)를 통해 멤브레인 모듈(120b)의 하부 격실(124)로 유동한다. 이어서, 새로운 PD 유체는 필터 멤브레인(112b)을 통해 상부 격실(122)로 여과된다. 여과된 새로운 PD 유체는 이어서 유체 통로(126) 및 루멘 채널(144)을 통해 환자 루멘(134)으로, 환자 루멘(134)으로부터 PD 치료의 환자 충전을 위해 환자로 유동한다. 단

일 멤브레인 모듈식 필터 세트(100)는 크기와 비용을 감소시킨다는 점에서 유리하다.

- [0091] 이제, 도 6 내지 도 10을 참조하면, 본 개시내용의 제2 주요 실시예의 필터 본체(150)가 더 상세히 예시되어 있다. 필터 본체(150)는 대체로 직사각형 형태로 도시되어 있지만 임의의 원하는 및/또는 최적화된 형상을 가질 수 있다. 필터 본체(150)는 예시된 실시예에서 한 쌍의 멤브레인 모듈(160a, 160b)을 포함한다. 멤브레인 모듈(160a, 160b)은 일 실시예에서 필터 세트(100)와 시스템(10)의 모듈성을 돕기 위해 중복 필터, 이중 멤브레인 필터 또는 단일 멤브레인 필터가 제공되는지의 여부에 무관하게 동일하게(적어도 초기에는) 구성된다. 필터 본체(150)는 필터 본체(110)와 관련된 스페이서(130a 내지 130c)를 제거한다.
- [0092] 멤브레인 모듈(160a, 160b)에는 중복 필터, 이중 멤브레인 필터 및 단일 멤브레인 필터 버전 각각에 필요한 개구(포트) 및 루멘 또는 통로가 형성된다. 모듈(160a, 160b)에 대한 마지막 또는 이후의 제조 단계는 사용되지 않은 개구(포트)와 필요하지 않은 루멘 또는 통로를 플러징하여, 모듈식 필터 세트(100)를 통과하는 원하는 전체 유료가 생성되도록 하는 것이다.
- [0093] 도 6은 멤브레인 모듈(160a, 160b)이 상부 격실(162) 및 하부 격실(164)을 각각 포함하는 것을 예시한다. 필터 멤브레인(112a)은 멤브레인 모듈(160a)의 상부 격실(162)과 하부 격실(164) 사이에 위치되어, 상부 격실(162) 내의 새로운 PD 유체는 필터 멤브레인(112a)에 의해 하부 격실(164) 내의 새로운 PD 유체로부터 분리된다. 필터 멤브레인(112b)은 마찬가지로 멤브레인 모듈(160b)의 상부 격실(162)과 하부 격실(164) 사이에 위치되어, 상부 격실(162) 내의 새로운 PD 유체는 필터 멤브레인(112b)에 의해 하부 격실(164) 내의 새로운 PD 유체로부터 분리된다. 필터 멤브레인(112a, 112b)은 다시 새로운 PD 유체가 상단에서 하단으로 또는 하단에서 상단으로 어느 방향으로든 멤브레인을 통해 여과될 수 있도록 형성된다.
- [0094] 도 6 및 도 7은 모두 중복 필터, 이중 멤브레인 필터 및 단일 멤브레인 필터 버전 각각에 필요한 개구(포트)와 루멘 또는 통로를 예시한다. 특히, 멤브레인 모듈(160a, 160b)의 상부 격실(162)은 예시된 실시예에서 새로운 PD 유체 입구(166)를 포함한다. 새로운 PD 유체 입구(162)는, 예를 들어 루멘측 커넥터(104)의 새로운 PD 유체 포트로부터 연장되어 이 포트와 유체 연통할 수 있다. 새로운 PD 유체 입구(162)는 예시된 실시예에서 (i) 멤브레인 모듈(모듈(160a, 160b)이 좌측 및 우측 쌍으로 형성됨)의 후방을 통해 완전히 연장되지 않는 블라인드 루멘으로서 또는 (ii) 루멘의 이면 단부가 플러징되거나 차단되어 효과적으로 블라인드 루멘을 형성하는 관통 홀 루멘으로서 형성될 수 있다. 멤브레인 모듈(160a, 160b)의 상부 격실(162)은 예시된 실시예에서 또한 상부 격실(162) 내의 새로운 PD 유체가 서로 유체 연통하게 하는 유체 통로(168)를 포함한다. 하부 격실(164)은 또한, 항상 하부 격실에서 플러징되어 있지만, 모듈 피스가 상부 격실(162)로서 대신 사용될 때 언플러징되어 단일 모듈 피스가 생성되게 할 수 있는 유체 통로(168)를 포함한다는 점에 유의한다.
- [0095] 멤브레인 모듈(160a, 160b)의 하부 격실(164)은 예시된 실시예에서 환자 루멘(170)을 포함한다. 환자 루멘(170)은 하부 격실(164)을 통해 완전히 연장되고 환자 라인(50)으로부터의 새로운 PD 유체 입구로서 또는 환자에 대한 새로운 PD 유체 출구로서 작동하여, 예를 들어 전달 세트측 커넥터(106)와 유체 연통할 수 있다. 환자 루멘(170)은 환자로부터 제거된 사용된 PD 유체를 운반하는 데 추가로 사용될 수 있다. 멤브레인 모듈(160a, 160b)의 하부 격실(164)은 예시된 실시예에서 또한 환자 루멘(170)으로부터 하부 격실(164)의 유체 유지 영역으로 연장되어, 새로운 PD 유체가 환자 루멘(170)과 하부 격실 사이에서 어느 방향으로든 유동하게 하는 유체 통로(172)를 포함한다. 유체 통로(172)는 또한 새로운 PD 유체 입구(166)로부터 상부 격실(162)의 유체 유지 영역으로 연장되는 상부 격실(162)에 제공되어, 새로운 PD 유체가 PD 유체 입구(166)와 상부 격실 사이에서 어느 방향으로든 유동하게 한다.
- [0096] 단일 몰딩 피스가 도 6 및 도 7에 예시된 필터 본체(150)의 4개의 별개의 피스 중 임의의 피스로서 작동할 수 있다는 것을 이해하여야 한다. 필터 멤브레인(112a 및 112b)이 상부 및 하부 격실(162, 164) 사이에 삽입되고 필요한 플러그가 삽입, 예를 들어 접촉되면, 4개의 별개의 피스는 한 번에 함께 밀봉될 수 있으며, 예를 들어, 초음파 밀봉되거나, 열 밀봉되거나 및/또는 예를 들어 솔벤트 접합을 통해 접착식으로 밀봉될 수 있다. 모듈식 필터 세트(100)는 대안적으로 단계적으로 형성될 수 있으며, 예를 들어 멤브레인 모듈(160a, 160b)에는 플러그가 제자리에 별개로 형성되고 이어서 함께 초음파 밀봉되거나, 열 밀봉되거나 및/또는 예를 들어 솔벤트 접합을 통해 접착식으로 밀봉된다.
- [0097] 도 6 및 도 7은 필터 본체(150)에 대한 중복 구성을 예시한다. 여기서, 두 모듈(160a, 160b)에 대한 상부 격실(162)의 새로운 PD 유체 입구(166)와 하부 격실(164)의 유체 통로(168)는 완전히 플러징되어 있다(새로운 PD 유체 입구(166)는 적어도 유체 통로(172)를 덮도록 플러징되어 있음). 멤브레인 모듈(160a)에 있는 환자 루멘(170)의 후방 절반은 플러징되어 있지만, 유체 통로(172)를 덮지는 않는다. 멤브레인 모듈(160b)의 환자 루멘

(170)과 상부 격실(162)의 유체 통로(168)는 언플러킹된 상태로 남아 완전히 개방된다.

[0098] 이러한 구성은 멤브레인 모듈(160a)의 환자 루멘(170)에 진입하는 새로운 PD 유체가 유체 통로(172)를 통해 멤브레인 모듈(160a)의 하부 격실(164)로 유동하게 한다. 이어서, 새로운 PD 유체는 필터 멤브레인(112a)을 통해 멤브레인 모듈(160a)의 상부 격실(162)로 여과된다(제1 여과). 일단 여과되면, 새로운 PD 유체는 이어서 양쪽 상부 격실의 유체 통로(168)를 통해 멤브레인 모듈(160b)의 유체 유지 부분(162)으로 유동한다. 일단 여과되면, 새로운 PD 유체는 이어서 필터 멤브레인(112b)을 통해 멤브레인 모듈(160b)의 하부 격실(164)로 다시 여과된다(중복 여과). 2회 여과된 새로운 PD 유체는 이후 멤브레인 모듈(160b)의 하부 격실(164)로부터 유체 통로(172)를 통해 멤브레인 모듈(160b)의 환자 루멘(170)으로 유동하고, 환자 루멘(170)으로부터 PD 치료의 환자 충전을 위해 환자로 유동한다. 멤브레인 모듈(160b)의 환자 루멘(170) 내의 새로운 PD 유체는 이론적으로 환자 루멘(170)의 전방으로부터 사용된 PD 유체 루멘(54)으로 유동할 수 있지만, 사용된 PD 유체 루멘(54)은 사용된 PD 유체 밸브(26b)의 폐쇄로 인해 폐쇄된 정적 라인이어서, 새로운 PD 유체가 환자를 향해 반대 방향으로 유동하게 한다는 점을 이해하여야 한다. 필터 본체(150)를 사용하는 전체 중복 모듈식 필터 세트(100)는, 필터 멤브레인(112a, 112b) 중 하나가 손상된 경우에도 필요한 멸균을 제공하고 두 필터 멤브레인(112a, 112b)이 손상되지 않은 경우 이중 여과를 제공한다는 점에서 유리하다.

[0099] 도 8 및 도 9는 필터 본체(150)에 대한 이중 멤브레인 구성을 예시한다. 여기서, 멤브레인 모듈(160b)의 상부 격실(162)에 있는 새로운 PD 유체 입구(166)와 두 멤브레인 모듈(160a, 160b)의 하부 격실(164)에 있는 유체 통로(168)는 완전히 플러킹되어 있다(멤브레인 모듈(160b)의 새로운 PD 유체 입구(166)는 적어도 유체 통로(172)를 덮도록 플러킹되어 있음). 멤브레인 모듈(160b)에 있는 환자 루멘(170)의 후방 절반은 플러킹되어 있지만, 유체 통로(172)를 덮지는 않는다. 두 멤브레인 모듈(160a, 160b)의 상부 격실(162)에 있는 유체 통로(168)는 언플러킹된 상태로 남아 완전히 개방된다.

[0100] 멤브레인 모듈(160a, 160b)에 있는 환자 루멘(170)의 전방에는 도 9에 예시된 브리지 커넥터(180)가 끼워진다. 브리지 커넥터(180)는 본 명세서에 설명된 임의의 재료로 형성, 예를 들어 몰딩된다. 브리지 커넥터(180)는 환자 루멘(170)의 내부 표면에 초음파 밀봉되거나, 열 밀봉되거나 및/또는 예를 들어 솔벤트 접합을 통해 접촉식으로 밀봉되는 다리(182)를 포함한다. 브리지 커넥터(180)의 공통 포트는 루멘측 커넥터(104)(도 1)의 사용된 PD 유체 포트(104u)를 형성한다. 브리지 커넥터(180)는 새로운 PD 유체가 멤브레인 모듈(160b)의 환자 루멘(170)으로부터 멤브레인 모듈(160a)의 환자 루멘(170)으로 유동하게 하고, 그에 따라 모든 새로운 PD는 멤브레인 모듈(160a)의 환자 루멘(170)의 후방으로부터 환자에게 유동한다. 여기서 다시, 새로운 PD 유체가 사용된 PD 유체 포트(104u)로부터 사용된 PD 유체 루멘(54)으로 유동하는 것이 이론적으로 가능하지만, 사용된 PD 유체 루멘(54)은 사용된 PD 유체 밸브(26b)의 폐쇄로 인해 폐쇄된 정적 라인이어서, 새로운 PD 유체가 환자를 향해 반대 방향으로 유동하게 한다.

[0101] 도 8 및 도 9의 이중 멤브레인 구성은 멤브레인 모듈(160a)의 새로운 PD 유체 입구(166)를 통해 진입하는 새로운 PD 유체가 멤브레인 모듈(160a)의 상부 격실(162) 및 상부 유체 통로(168)를 통해 멤브레인 모듈(160b)의 상부 격실(162)로 유동하게 한다. 새로운 PD 유체는 두 상부 격실(162) 내에서 가압된 다음 두 필터 멤브레인(112a, 112b)을 통해 동시에 또는 병렬로 두 멤브레인 모듈(160a, 160b)의 하부 격실(164)로 여과된다. 이어서, 여과된 새로운 PD 유체는 유체 통로(172)를 통해 환자 루멘(170)으로 유동하고, 환자 루멘(170)으로부터 전술한 바와 같은 브리지 커넥터(180)를 통해 PD 치료의 환자 충전을 위해 환자로 유동한다. 필터 본체(150)를 사용하는 이중 멤브레인 모듈식 필터 세트(100)는 필터 세트의 유동 용량을 효과적으로 두 배로 늘리기 때문에 유리하다.

[0102] 도 10은 필터 본체(150)에 대한 단일 멤브레인 구성을 예시한다. 여기서, 단일 멤브레인 모듈, 예를 들어 멤브레인 모듈(160b)만이 사용된다. 상부 격실(162)과 하부 격실(164)의 유체 통로(168)는 플러킹되어 있다. 상부 격실(162)에 있는 새로운 PD 유체 입구(166)의 후방 또는 후면 부분도 또한 플러킹되어 있지만 유체 통로(172)는 개방된 상태로 남아 있다. 하부 격실(164)에 있는 환자 루멘(170)은 사용된 PD 유체가 환자로부터 사용된 PD 유체 루멘(54)으로 유동하게 하도록 하부 격실을 통해 완전히 개방된다.

[0103] 도 10의 단일 멤브레인 구성은 상부 격실(162)의 새로운 PD 유체 입구(166)에 진입하는 새로운 PD 유체가 유체 통로(172)를 통해 상부 격실(162)의 유체 수용 부분으로 유동하게 한다. 이어서, 새로운 PD 유체는 필터 멤브레인(112b)을 통해 하부 격실로 여과된다. 여과된 새로운 PD 유체는 이후 유체 통로(172)를 통해 환자 루멘(170)으로, 환자 루멘(170)으로부터 PD 치료의 환자 충전을 위해 환자로 유동한다. 여기서 다시, 새로운 PD 유체가 환자 루멘(170)으로부터 사용된 PD 유체 루멘(54)으로 유동하는 것이 이론적으로 가능하지만, 사용된 PD

유체 루멘(54)은 사용된 PD 유체 밸브(26b)의 폐쇄로 인해 폐쇄된 정적 라인이어서, 새로운 PD 유체가 환자를 향해 반대 방향으로 유동하게 한다. 필터 본체(150)를 사용하는 단일 멤브레인 모듈식 필터 세트(100)는 크기와 비용을 감소시킨다는 점에서 유리하다.

[0104] 이제, 도 11 내지 도 17을 참조하면, 본 개시내용의 제3 주요 실시예의 필터 본체(190)가 더 상세히 예시되어 있다. 도 11 및 도 12는 필터 본체(190)를 사용하는 제3 주요 실시예에서, 모듈식 필터 세트(100)가 필터 본체(110)와 관련된 스페이서(130a 내지 130c)를 제거하고 멤브레인 모듈(210a, 210b ... 210n)을 적층하는 것을 예시한다. 입구 및 출구 커버(192, 200)가 또한 제공된다. 입구 커버(192)는 새로운 PD 유체가 필터 멤브레인을 통해 여과되기 전에 셀에 걸쳐 분배될 공간을 제공하는 셀(194)을 포함하거나 정의한다. 새로운 PD 유체 입구(196)는 셀(194)과 함께 형성되고 루멘측 커넥터(104)(도 1)의 새로운 PD 유체 포트(104f)까지 연장된다. 도 11 또는 도 12에서는 볼 수 없지만, 셀(194)은 새로운 PD 유체가 새로운 PD 유체 입구(196)로부터 셀(194)에 의해 정의된 개방 공간으로 유동하게 하는 개구를 정의한다.

[0105] 출구 커버(200)는 마찬가지로 여과된 새로운 PD 유체 또는 사용된 PD 유체가 (i) 환자 루멘(204) 및 전달 세트측 커넥터(106)를 통해 새로운 PD 유체로서 환자에게 유동하기 전에 또는 (ii) 환자 루멘(204) 및 루멘측 커넥터(104)(도 1)의 사용된 PD 유체 포트(104u)를 통해 사용된 PD 유체로서 사용된 PD 유체 루멘(54)으로 유동하기 전에 셀에 걸쳐 분배될 공간을 제공하는 셀(202)을 포함하거나 정의한다. 일 실시예에서 환자 루멘(204)은 셀(202)과 함께 형성된다. 도 12에 예시된 바와 같이, 셀(202)은 여과된 새로운 PD 유체가 전달 세트측 커넥터(106)를 통해 환자에게 전달되는 도중에 셀(202)로부터 환자 루멘(204)으로 유동하게 하는 개구(206)를 정의한다. 사용된 PD 유체는 이론적으로 환자 루멘(204)으로부터 개구(206)를 통해 셀(202)로 유동할 수 있지만, 사용된 PD 유체를 환자로부터 제거하기 위해 사용된 PD 유체 포트(104u)에 인가되는 음압은 사용된 PD 유체가 그렇게 할 인센티브를 거의 제공하지 않는다는 점을 이해하여야 한다.

[0106] 멤브레인 모듈(210a, 210b ... 210n)은 개구(214)를 정의하는 프레임(212a 또는 212b)을 각각 포함한다. 개구(214)는 예시된 실시예에서 필터 멤브레인(112a, 112b)을 지지하는 지지 리브(216)로 부분적으로 충전된다. 리브(216)는 개구(214)를 완전히 차단하지 않으므로 새로운 PD 유체가 입구 커버(192)로부터 필터 멤브레인(112a, 112b)을 가로질러 여과되게 한다. 필터 멤브레인(112a, 112b)은 개구(214)를 덮고 리브(216)에 의해 지지되도록 프레임(212a 또는 212b)의 내부 주연부에 초음파 밀봉되거나, 열 밀봉되거나 및/또는 예를 들어 솔벤트 접합을 통해 접착식으로 밀봉된다. 원하는 개수의 멤브레인 모듈(210a, 210b ... 210n)이 함께 적층된 후(단지 단일 모듈 또는 2개 이상의 모듈일 수 있음), 입구 및 출구 커버(192, 200)가 하나 이상의 멤브레인 모듈(210a, 210b ... 210n)의 노출된 표면에 끼워지고, 그 후 모듈 및 커버는 초음파 밀봉되거나, 열 밀봉되거나 및/또는 예를 들어 솔벤트 접합을 통해 접착식으로 밀봉되어 제3 주요 실시예의 모듈식 필터 세트(100)를 형성한다.

[0107] 도 13은 프레임(212a)을 더 상세히 예시하고, 도 14는 프레임(212b)을 더 상세히 예시한다. 프레임(212a)과 프레임(212b)은 필터 멤브레인(112a, 112b)을 지지하는 지지 리브(216)로 부분적으로 충전되는 개구(214)를 각각 정의한다. 프레임(212a)용 개구(214)는 지지 리브(216)가 연장되는 주연부(218a)에 의해 정의된다. 프레임(212b)용 개구(214)는 지지 리브(216)가 연장되는 주연부(218b)에 의해 정의된다.

[0108] 프레임(212a)의 주연부(218a)는 좌측에서 우측으로 유입되는 모든 새로운 PD 유체가 필터 멤브레인(112a, 112b) 위로 그리고 그를 통해 강제되고 그 후 지지 리브(216) 사이에서 강제되도록 단단하다. 프레임(212a)은 리브(216) 아래에서 개방되어, 필터 멤브레인(112a, 112b)을 통해 여과된 새로운 PD 유체는 프레임(212a) 아래에 있는 모든 구조, 예를 들어 제2 프레임(212b)(도 15) 또는 출구 커버(200)(도 17)까지 연장된다.

[0109] 대신에 프레임(212b)에 대한 주연부(218b)는 입구 개구(220)와 출구 개구(222)를 포함한다. 입구 개구(220)는 유입되는 새로운 PD 유체가 (i) 필터 멤브레인(112a, 112b) 위로 그리고 그를 통해 강제되고 그 후 지지 리브(216) 사이에서 강제되는 것과 (ii) 필터 멤브레인을 우회하고 입구 개구(220)를 통해, 예를 들어 제2 하부 프레임(212b)(도 16)으로 하향 유동하는 것 사이에서 분할되게 한다. 프레임(212b)은 지지 리브(216) 아래에 개방되지 않으며 대신에 여과된 새로운 PD 유체를 포획하고 여과된 유체가 프레임(212b)을 가로질러 그리고 하나 이상의 구멍(226)을 통해 출구 개구(222)로 유동하도록 강제하는 하단(224)(도 15 및 도 16)을 포함한다. 이어서, 여과된 새로운 PD 유체는 출구 개구(222)로부터 (i) 제2 프레임(212b)의 하나 이상의 다른 출구 개구(222)로 유동한 다음 출구 커버(200)(도 16)로 유동하거나 (ii) 출구 커버(200)(도 15)로 직접 유동한다.

[0110] 도 15는, 본체(190)를 사용하는 중복 모듈식 필터 세트(100)가 형성되어, 입구 커버(192)를 통해 스택(프레임(212a)을 가짐)의 제1 멤브레인 모듈(210a)에 진입하는 새로운 PD 유체가 멤브레인 모듈(210a)의 필터 멤브레인(112a)을 통해 여과되고(제1 여과), 스택(프레임(212a)을 또한 가짐)의 제2 멤브레인 모듈(210b)로 유동하며,

제2 멤브레인 모듈(210b)의 필터 멤브레인(112b)을 통해 여과되고(중복 여과), 제2 멤브레인 모듈(210b)로부터 제2 프레임(212a)의 출구 개구(222) 및 셸(202)의 개구(206)를 통해 출구 커버(200)의 환자 루멘(204)으로, 그리고 전달 세트측 커넥터(106)를 통해 환자에게 유동하는 것을 예시한다. 사용된 PD 유체는 환자로부터 전달 세트측 커넥터(106), 환자 루멘(204) 및 사용된 PD 유체 포트(104u)를 통해 사용된 PD 유체 루멘(54)(도 1)으로 복귀한다. 본체(190)를 사용하는 전체 중복 모듈식 필터 세트(100)는 손상된 필터 멤브레인을 완화하고 두 필터 멤브레인이 손상되지 않은 경우 이중 여과를 제공하기 때문에 유사하게 유리하다.

[0111] 도 15의 본체(190)를 사용하는 중복 모듈식 필터 세트(100)에 대한 대안 실시예에서, 스택의 제2 멤브레인 모듈(210b)은 대신에 프레임(212b)을 포함하고, 2회 여과된 새로운 PD 유체는 대신에 프레임(212b)의 하단(224)의 상단 표면을 따라, 셸(202)의 개구(206)를 통해, 환자 루멘(204)으로 유동한다.

[0112] 도 16은 본체(190)를 사용하는 이중 멤브레인 모듈식 필터 세트(100)가 대신 형성되어, 입구 커버(192)를 통해 진입하는 새로운 PD 유체가 두 멤브레인 모듈(210a(프레임(212b)을 가짐), 210b(또한 프레임(212b)을 가짐)의 상부면으로 평행하게 유동하여, 두 필터 멤브레인(112a, 112b)을 통해 동시에 또는 병렬로 여과되도록 하는 것을 예시한다. 프레임(212b)의 하단(224) 및 출구 개구(222)로의 구멍(226)을 통한 관련 유동은 상부 멤브레인 모듈(210a)에 진입하는 PD 유체가 두 필터 멤브레인(112a, 112b)을 통해 2회 여과되는 것을 방지한다는 것을 이해하여야 한다. 여과된 PD 유체는 프레임(212b)의 출구 개구(222)로부터 출구 커버(200)의 환자 루멘(204)으로 유동한 다음, 환자 루멘(204)과 전달 세트측 커넥터(106)를 통해 환자로 유동한다. 사용된 PD 유체는 다시 환자로부터 전달 세트측 커넥터(106), 환자 루멘(204) 및 사용된 PD 유체 포트(104u)를 통해 사용된 PD 유체 루멘(54)으로 복귀한다. 본체(190)를 사용하는 전체 이중 멤브레인 모듈식 필터 세트(100)는 또한 유리하게는 필터 세트의 유동 용량을 두 배로 늘린다.

[0113] 대안 실시예에서, 멤브레인 모듈(210a, 210b)이 동일하게 제조되고 단일 프레임만을 갖게 하기 위해, 단일 프레임의 입구 단부에 하나 이상의 플러징 가능한 홀 또는 구멍(예시되지 않음)을 제공하여 멤브레인 모듈(210a, 210b)이 도 15의 중복 방식 및 도 16의 이중 필터 멤브레인 방식으로 작동하게 하는 것이 고려된다. 하나 이상의 홀 또는 구멍은 도 15의 중복 버전의 각각의 상부 및 하부 모듈에 플러징되어, 유입되는 모든 새로운 PD 유체가 상부 멤브레인 모듈(210a)의 상단 위로 강제되게 된다. 도 16의 이중 필터 멤브레인 버전에서는 하나 이상의 홀 또는 구멍이 상부 모듈(210a)에서 언플러징되고 하부 모듈(210b)에서 플러징되어, 유입되는 새로운 PD 유체가 상부 및 하부 멤브레인 모듈(210a, 210b) 사이에서 분할된다. 하나 이상의 홀 또는 구멍은 또한 도 17의 단일 필터 버전의 멤브레인 모듈(210a)에서 플러징되게 된다.

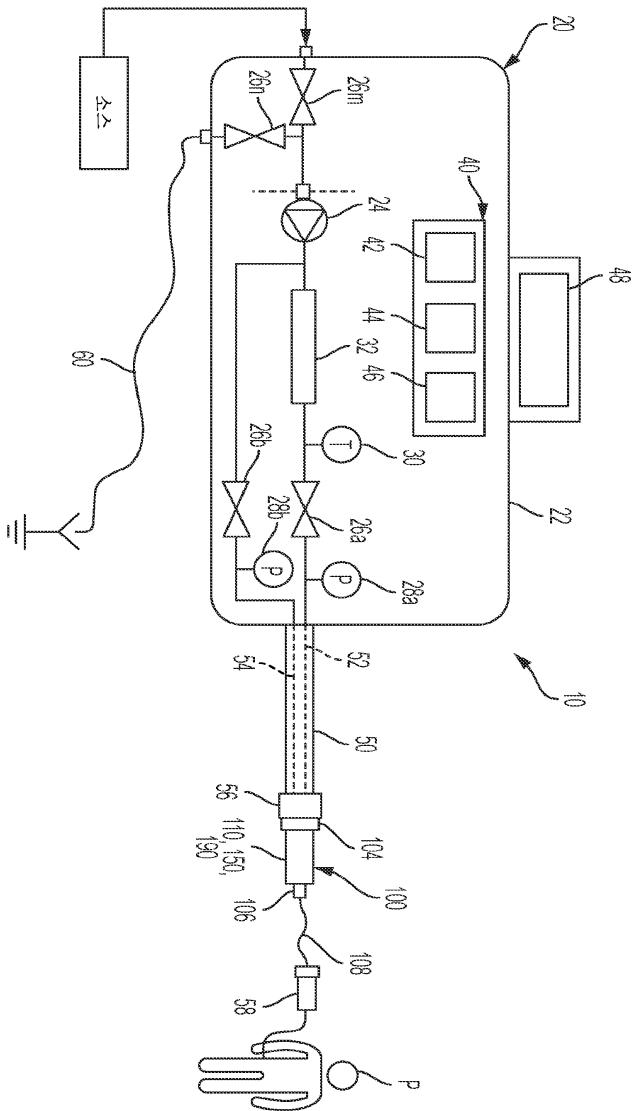
[0114] 도 17은 본체(190)를 사용하는 단일 멤브레인 모듈식 필터 세트(100)가 입구 및 출구 커버(192, 200)와 조합하여 단일 멤브레인 모듈(210a)을 채용하는 것을 예시한다. 여기서, 입구 및 출구 커버(192, 200)는 단일 멤브레인 모듈(210a)(프레임(212a)을 가짐)에 밀봉되어, 입구 커버(192)를 통해 멤브레인 모듈에 진입하는 새로운 PD 유체는 입구 커버(192)의 셸(194) 아래 입구 격실로 유동하여, 멤브레인 모듈(210a)의 필터 멤브레인(112a)을 통해 균등하게 여과되어 출구 커버(200)의 셸(202)에 의해 형성된 출구 격실로 유동하고, 출구 격실로부터 프레임(212a)의 출구 개구(222) 및 셸(202)의 개구(206)를 통해 출구 커버(200)의 환자 루멘(204)으로 유동하여 환자에게 향한다. 사용된 PD 유체는 다시 환자로부터 전달 세트측 커넥터(106), 환자 루멘(204) 및 사용된 PD 유체 포트(104u)를 통해 사용된 PD 유체 루멘(54)(도 1)으로 복귀한다. 본체(190)를 사용하는 전체 단일 멤브레인 모듈식 필터 세트(100)도 마찬가지로 크기 및 비용을 감소시킨다.

[0115] PD 유체 펌프(24)로부터 음압 하에 상기 필터 본체 실시예 각각에서 환자의 전달 세트(58)를 통해 제거된 사용된 PD 유체는 전달 세트측 커넥터(106)를 통해 모듈식 필터 세트(100)에 진입한다. 이어서, 사용된 PD 유체는 대응 환자 루멘(134, 170, 204)을 통해 제공된 본체(110, 150 또는 190)를 통해 유동하고, 사용된 PD 유체 포트(104u) 및 사용된 PD 유체 루멘(54)을 통해 PD 기계 또는 사이클러(20)로 다시 유동한다. PD 기계 또는 사이클러(20)는 사용된 PD 유체를 PD 유체 펌프(24)를 통해 양압 하에서 배액 라인(60)을 통해 드레인으로 펌핑한다. 대부분의 경우 사용된 PD 유체는 본체(110, 150 또는 190)의 필터 멤브레인(112a, 112b)의 밀면과 접촉하지 않는다. 따라서, 필터 멤브레인(112a, 112b)은 모듈식 필터 세트(100)와 함께 폐기되기 전에 여러 번의 치료 충전 과정에 걸쳐 실행 가능한 상태로 유지된다.

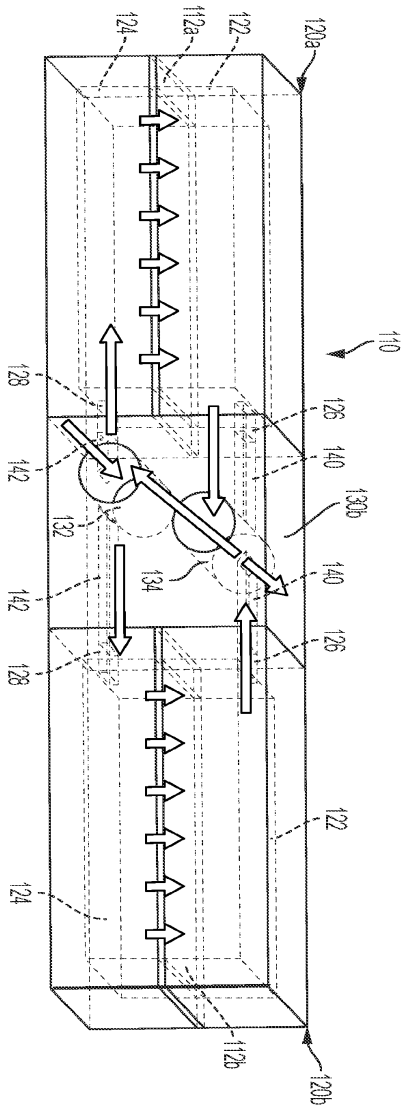
[0116] 본 명세서에 설명된 본 바람직한 실시예에 대한 다양한 변경 및 수정이 본 기술 분야의 숙련자에게 명백할 것이라는 것을 이해하여야 한다. 따라서, 이러한 변경 및 수정 중 임의의 것 또는 전부는 첨부된 청구범위에 의해 커버될 수 있는 것으로 의도된다. 예를 들어, 이중 루멘 환자 라인(50)이 예시되어 있지만, 단일 루멘 환자 라인이 대안적으로 제공될 수도 있다.

도면

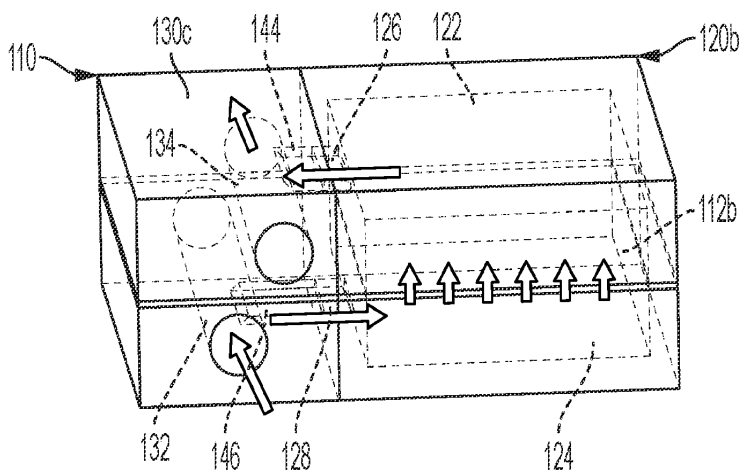
도면1



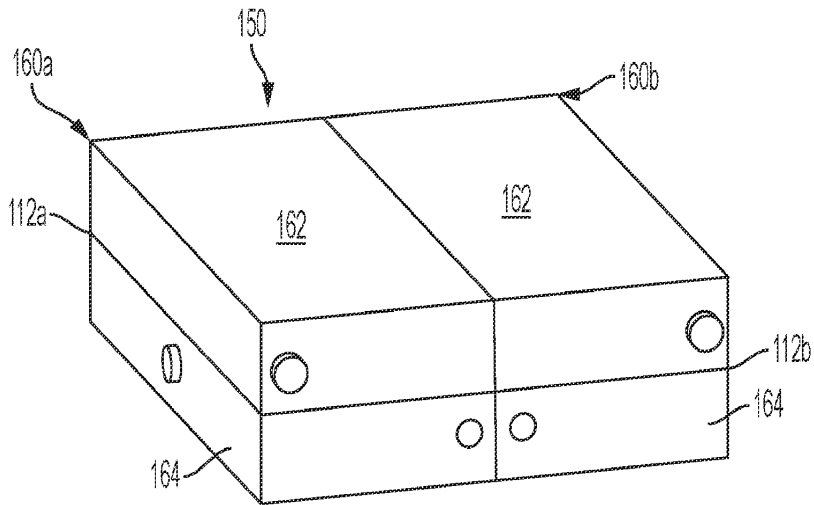
도면4



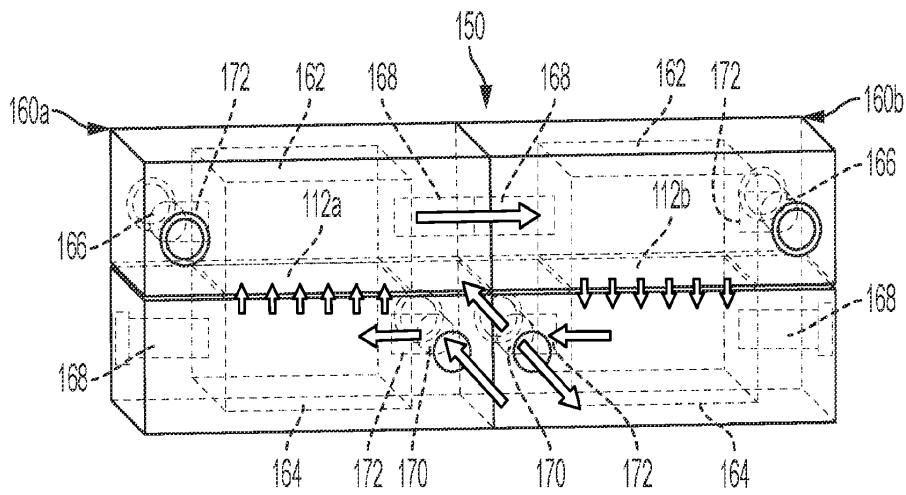
도면5



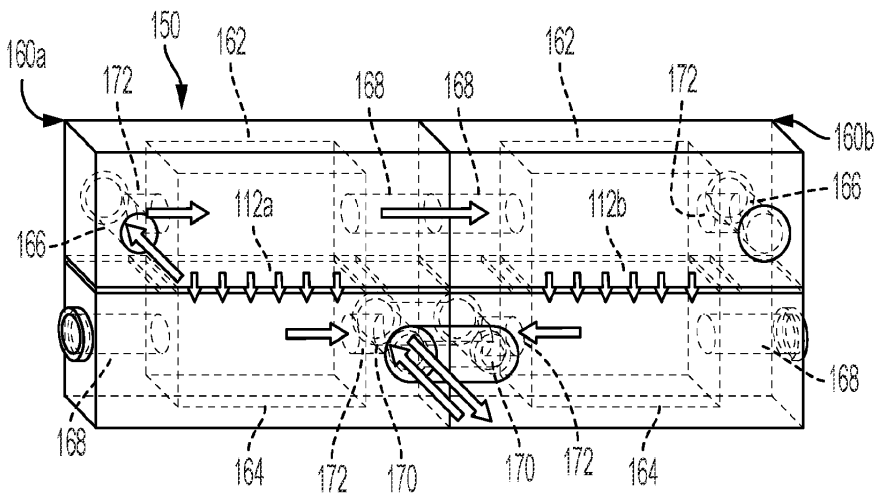
도면6



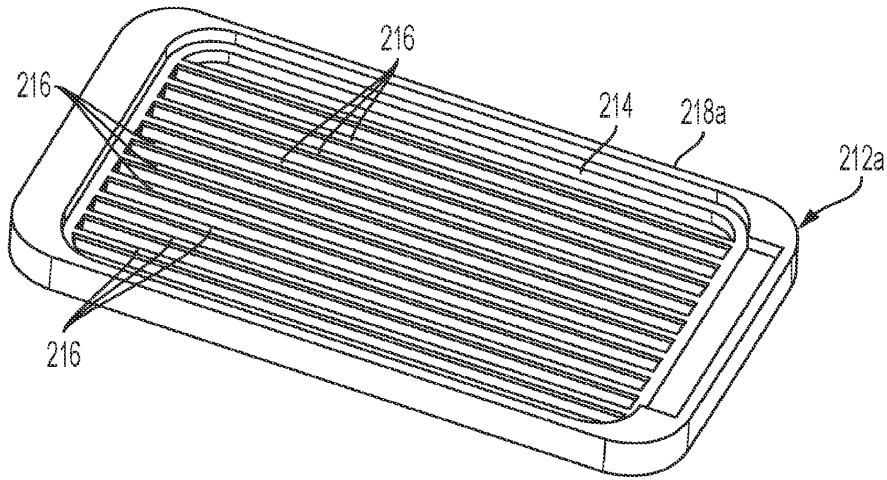
도면7



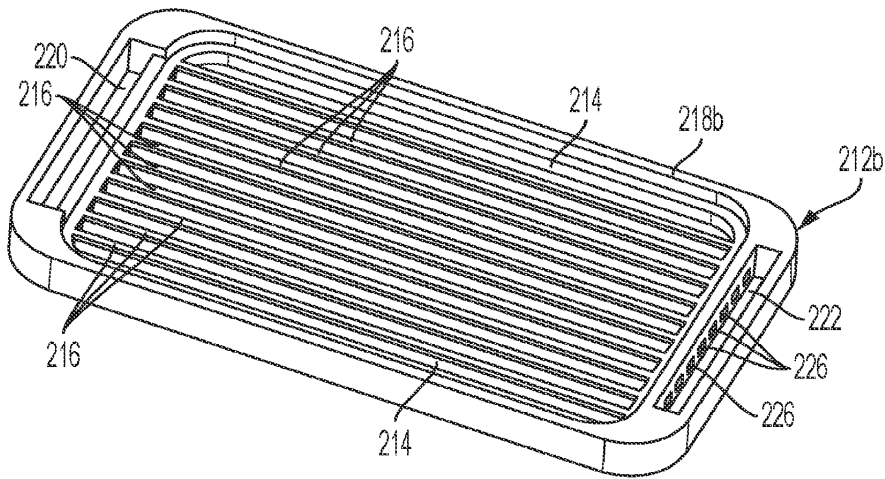
도면8



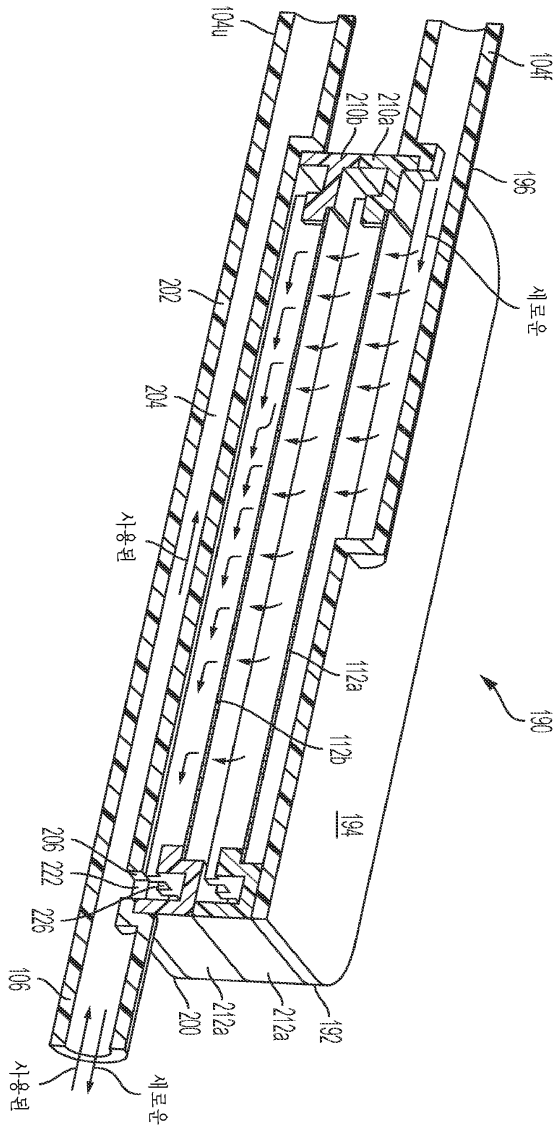
도면13



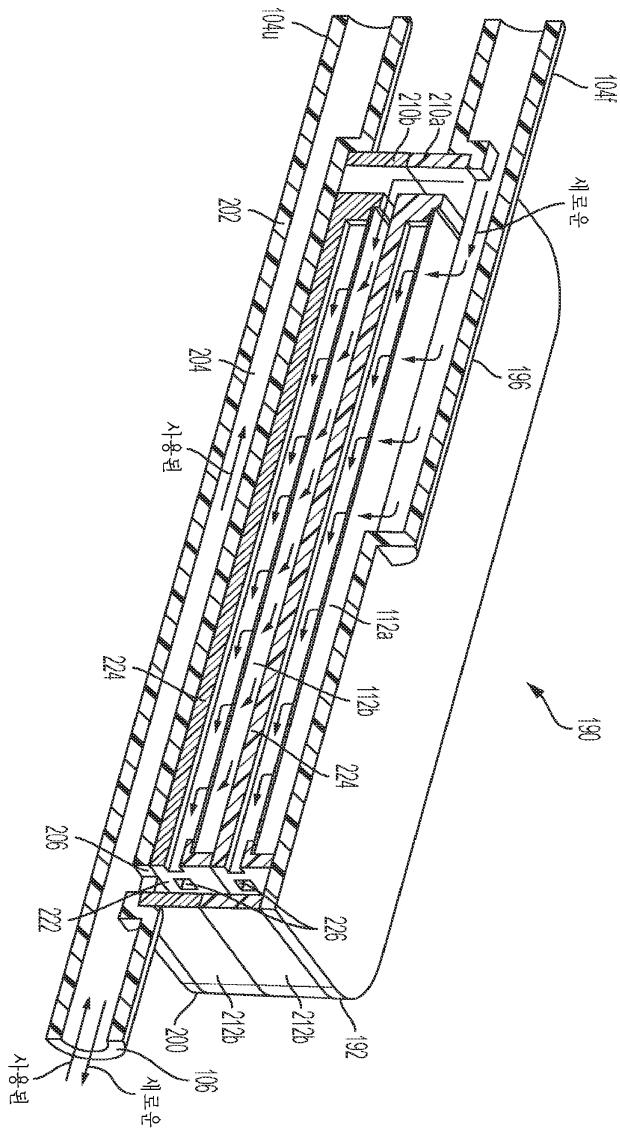
도면14



도면15



도면16



도면17

