

(19)日本国特許庁(JP)

(12)公表特許公報(A)

(11)公表番号  
特表2024-546684  
(P2024-546684A)

(43)公表日 令和6年12月26日(2024.12.26)

(51)国際特許分類  
A 6 1 M 1/28 (2006.01)

F I  
A 6 1 M 1/28 1 1 0

テーマコード (参考)  
4 C 0 7 7

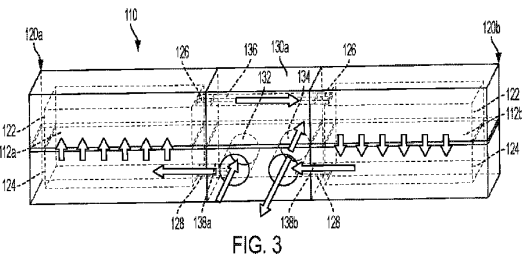
審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全33頁)

|                   |                                                                                                                                                                                             |         |                                                                                                                     |
|-------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (21)出願番号          | 特願2024-534011(P2024-534011)                                                                                                                                                                 | (71)出願人 | 591013229                                                                                                           |
| (86)(22)出願日       | 令和4年11月21日(2022.11.21)                                                                                                                                                                      |         | バクスター・インターナショナル・イン                                                                                                  |
| (85)翻訳文提出日        | 令和6年6月6日(2024.6.6)                                                                                                                                                                          |         | コーポレイテッド                                                                                                            |
| (86)国際出願番号        | PCT/US2022/080247                                                                                                                                                                           |         | BAXTER INTERNATIONAL                                                                                                |
| (87)国際公開番号        | WO2023/114621                                                                                                                                                                               |         | AL INCORPORATED                                                                                                     |
| (87)国際公開日         | 令和5年6月22日(2023.6.22)                                                                                                                                                                        |         | アメリカ合衆国 6 0 0 1 5 イリノイ州                                                                                             |
| (31)優先権主張番号       | 63/291,073                                                                                                                                                                                  |         | 、ディアフィールド、ワン・バクスター                                                                                                  |
| (32)優先日           | 令和3年12月17日(2021.12.17)                                                                                                                                                                      |         | ・パークウェイ (番地なし)                                                                                                      |
| (33)優先権主張国・地域又は機関 | 米国(US)                                                                                                                                                                                      | (71)出願人 | 501453189                                                                                                           |
| (81)指定国・地域        | AP(BW,GH,GM,KE,LR,LS,MW,MZ,NA<br>,RW,SD,SL,ST,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(<br>AM,AZ,BY,KG,KZ,RU,TJ,TM),EP(AL,A<br>T,BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR<br>,GB,GR,HR,HU,IE,IS,IT,LT,LU,LV,MC,<br>最終頁に続く |         | バクスター・ヘルス케어・ソシエテ・<br>アノニム<br>Baxter Healthcare S<br>. A.<br>スイス国 8 1 5 2 グラットパーク (<br>オブフィコン) , サーガウアーシュト<br>最終頁に続く |

(54)【発明の名称】 モジュール式フラットシート膜フィルタを有する腹膜透析システム

(57)【要約】

腹膜透析（「PD」）システム（10）は、PD機械（20）と、PD機械（20）から延びる患者ライン（50）と、患者ライン（50）と流体連通するフィルタセット（100）とを含み、フィルタセット（100）は、第1及び第2のフィルタ膜（112a, 112b、滅菌グレード又は細菌減少フィルタ膜など）を収容するフィルタ本体（110, 150, 190）を含み、フィルタ本体（110, 150, 190）は、新鮮PD流体が、（i）第1のフィルタ膜（112a）を通じて次に第2のフィルタ膜（112b）を通じて流れ、又は（ii）第1及び第2のフィルタ膜（112a, 112b）を通じて並行に分割して流れるように、異なる配列で配置されるように構成される。



## 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

腹膜透析（「PD」）システム（10）であって、  
PD機械（20）と、  
前記PD機械（20）から延びる患者ライン（50）と、  
前記患者ライン（50）と流体連通するフィルタセット（100）と  
を備え、

前記フィルタセット（100）は、第1及び第2のフィルタ膜（112a, 112b）  
を収容するフィルタ本体（110, 150, 190）を含み、前記フィルタ本体（110  
, 150, 190）は、新鮮PD流体が、（i）前記第1のフィルタ膜（112a）を通  
じて次に前記第2のフィルタ膜（112b）を通じて流れ、又は（ii）前記第1及び第  
2のフィルタ膜（112a, 112b）を通じて並行に分割して流れるように、異なる配  
列で配置されるように構成される、PDシステム（10）。

10

## 【請求項 2】

前記フィルタ本体（110）は、前記第1のフィルタ膜（112a）を収容する第1の  
膜モジュール（120a）と、前記第2のフィルタ膜（112b）を収容する第2の膜モ  
ジュール（120b）と、前記第1及び第2の膜モジュール（120a, 120b）と流  
体連通する流体スペーサ（130a, 130b）とを含み、前記流体スペーサ（130a  
, 130b）は、（i）又は（ii）を引き起こすように構成される、請求項1に記載の  
PDシステム（10）。

20

## 【請求項 3】

前記第1の膜モジュール（120a）は、前記第2の膜モジュール（120b）と同じ  
ように形成される、請求項2に記載のPDシステム（10）。

## 【請求項 4】

（i）に関し、前記流体スペーサ（130a）は、新鮮PD流体が、前記流体スペーサ  
（130a）から前記第1の膜モジュール（120a）の前記第1のフィルタ膜（112  
a）を通じて流れ、前記第2の膜モジュール（120b）中へと流れ、前記第2のフィル  
タ膜（112b）を通じて流れ、そして患者へと流れる前に前記流体スペーサ（130a  
）中へと流れ戻るように構成される、請求項2又は3に記載のPDシステム（10）。

## 【請求項 5】

（ii）に関し、前記流体スペーサ（130b）は、新鮮PD流体が、前記流体スペー  
サ（130a）から前記第1及び第2の膜モジュール（120a, 120b）中へと分割  
し、前記第1及び第2のフィルタ膜（112a, 112b）を通じて並行に濾過され、そ  
して患者へと流れる前に前記流体スペーサ（130b）中へと流れ戻るように構成される  
、請求項2又は3に記載のPDシステム（10）。

30

## 【請求項 6】

前記流体スペーサ（130a, 130b）は、濾過された新鮮PD流体が患者へと流れ  
ることと、使用済みPD流体が患者から流れることができるようにする患者ルーメン（  
134）を含む、先行する請求項のいずれか一項に記載のPDシステム（10）。

## 【請求項 7】

前記流体スペーサ（130a, 130b）は、前記患者ライン（50）から新鮮PD流  
体を受け入れる、出口のない新鮮PD流体入口（132）を含む、先行する請求項のい  
ずれか一項に記載のPDシステム（10）。

40

## 【請求項 8】

前記フィルタ本体（150）は、前記第1のフィルタ膜（112a）を収容する第1の  
膜モジュール（160a）と、前記第2のフィルタ膜（112b）を収容する第2の膜モ  
ジュール（160b）とを含み、前記第1及び第2の膜モジュール（160a, 160b  
）は、（i）及び（ii）を引き起こすように位置決め及び配列される複数の入口、通路  
又はルーメン（166, 168, 170, 172）を含み、前記入口、通路又はルーメン  
（166, 168, 170, 172）の一部は、（i）又は（ii）を引き起こすように

50

塞がれている、請求項 1 に記載の PD システム (10)。

【請求項 9】

前記第 1 の膜モジュール (120a) は、前記第 2 の膜モジュール (120b) と同じように形成される、請求項 8 に記載の PD システム (10)。

【請求項 10】

前記第 1 又は第 2 の膜モジュール (120a, 120b) の少なくとも一方は、上側区画室 (162) 及び下側区画室 (164) を含み、前記上側区画室 (162) は、前記下側区画室 (164) と同じように形成される、請求項 8 又は 9 に記載の PD システム (10)。

【請求項 11】

(i) に関して、前記複数の入口、通路又はルーメン (166, 168, 170, 172) は、新鮮 PD 流体が、前記第 1 の膜モジュール (120a) の前記第 1 のフィルタ膜 (112a) を通じて流れ、前記第 2 の膜モジュール (120b) 中へと流れ、そして患者へと流れる前に前記第 2 のフィルタ膜 (112b) を通じて流れるように塞がれる、請求項 8 から 10 のいずれか一項に記載の PD システム (10)。

【請求項 12】

(ii) に関して、前記複数の入口、通路又はルーメン (166, 168, 170, 172) は、新鮮 PD 流体が、前記第 1 及び第 2 の膜モジュール (120a, 120b) 中へと分割し、患者へと流れる前に前記第 1 及び第 2 のフィルタ膜 (112a, 112b) を通じて並行して濾過されるように塞がれる、請求項 8 から 11 のいずれか一項に記載の PD システム (10)。

【請求項 13】

前記第 1 及び第 2 の膜モジュール (120a, 120b) はそれぞれ、患者ルーメン (170) を含み、(ii) に関し、前記患者ルーメン (170) は、前記患者ルーメン (170) の一方から前記患者ルーメン (170) の他方に新鮮 PD 流体を迂回させるように構成されるブリッジコネクタ (180) を含む、請求項 8 から 12 のいずれか一項に記載の PD システム (10)。

【請求項 14】

前記フィルタ本体 (190) は、前記第 1 のフィルタ膜 (112a) を収容する第 1 の膜モジュール (210a) と、前記第 2 のフィルタ膜 (112b) を収容する第 2 の膜モジュール (210b) とを含み、前記第 1 及び第 2 の膜モジュール (210a, 210b) は、互いに積層され、前記フィルタ本体 (190) は、入口カバー (192) 及び出口カバー (200) を更に含み、前記第 1 及び第 2 の膜モジュール (210a, 210b) の少なくとも一方、前記入口カバー (192) 及び前記出口カバー (200) は、(i) 又は (ii) を引き起こすように構成可能である、請求項 1 に記載の PD システム (10)。

【請求項 15】

前記第 1 の膜モジュール (210a) 及び前記第 2 の膜モジュール (210b) は、全ての流入する新鮮 PD 流体を関連する第 1 又は第 2 のフィルタ膜 (112a, 112b) を通じて濾過されるように押し進める第 1 のフレーム (212a)、又は前記流入する新鮮 PD 流体の一部を前記関連する第 1 又は第 2 のフィルタ膜 (112a, 112b) を通じて濾過するとともに前記流入する新鮮 PD 流体の他の部分が前記関連する第 1 又は第 2 のフィルタ膜 (112a, 112b) を迂回できるようにする第 2 のフレーム (212b) のうちの少なくとも一方を用いる、請求項 14 に記載の PD システム (10)。

【請求項 16】

前記患者ライン (50) は、前記フィルタセット (100) の新鮮 PD 流体ポート (104f) と流体連通して配置される新鮮 PD 流体ルーメン (52) を含むデュアルルーメン患者ラインであり、前記デュアルルーメン患者ライン (50) は、前記フィルタセット (100) の使用済み PD 流体ポート (104u) と流体連通して配置される使用済み PD 流体ルーメン (54) を更に含む、先行する請求項のいずれか一項に記載の PD システ

10

20

30

40

50

ム（１０）。

【請求項１７】

前記フィルタセット（１００）は、患者の移送セットに直接接続するように構成され、又は前記フィルタセット（１００）は、前記患者の移送セットに接続するように構成される可撓性チューブ（１０８）を含む、先行する請求項のいずれか一項に記載のＰＤシステム（１０）。

【請求項１８】

前記ＰＤ機械（２０）は、患者充填中に前記フィルタ膜（１１２）よりも下流側の新鮮ＰＤ流体の圧力を感知するように位置決め及び配列される圧力センサ（２８ｂ）を含む、先行する請求項のいずれか一項に記載のＰＤシステム（１０）。 10

【請求項１９】

前記第１及び第２のフィルタ膜（１１２ａ，１１２ｂ）は、滅菌グレード又は細菌減少フィルタ膜である、先行する請求項のいずれか一項に記載のＰＤシステム（１０）。

【請求項２０】

腹膜透析（「ＰＤ」）システム（１０）であって、  
ＰＤ機械（２０）と、  
前記ＰＤ機械（２０）から延びる患者ライン（５０）と、  
前記患者ライン（５０）と流体連通しているフィルタセット（１００）と  
を備え、  
前記フィルタセット（１００）は、フィルタ本体（１１０，１５０，１９０）と、第１の膜（１１２ａ）又は第２のフィルタ膜（１１２ｂ）のうちの少なくとも一方とを含み、前記フィルタ本体（１１０，１５０，１９０）は、新鮮ＰＤ流体が、（ｉ）前記第１のフィルタ膜（１１２ａ）を通じて次に前記第２のフィルタ膜（１１２ｂ）を通じて流れ、（ｉｉ）第１及び第２のフィルタ膜（１１２ａ，１１２ｂ）を通じて並行に分割して流れ、又は（ｉｉｉ）前記第１のフィルタ膜（１１２ａ）のみを通じて流れるように、異なる配列で配置されるように構成される、ＰＤシステム（１０）。 20

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【０００１】

優先権主張  
本出願は、その内容全体が参照により本明細書に組み込まれる、２０２１年１２月１７日に提出された米国仮出願第６３／２９１，０７３号の優先権及び利益を主張する。 30

【０００２】

背景  
本開示は、一般に、医療用流体処置に関し、特に、透析流体処置中の処置流体の濾過に関する。

【背景技術】

【０００３】

様々な原因により、人の腎臓系が機能しなくなる可能性がある。腎不全は、幾つかの生理学的障害を生じる。水とミネラルのバランスをとること、又は毎日の代謝負荷を排出することはもはや不可能である。尿素、クレアチニン、尿酸などの代謝の毒性最終生成物は、患者の血液及び組織に蓄積する可能性がある。 40

【０００４】

腎機能の低下、とりわけ腎不全は、透析によって処置される。透析は、正常に機能する腎臓がそうでなければ除去するであろう排泄物、毒素及び過剰な水を身体から除去する。腎機能の代替のための透析処置は、処置が救命的であるため、多くの人々にとって重要である。

【０００５】

腎不全治療の１つのタイプは、一般に拡散を使用して患者の血液から老廃物を除去する血液透析（「ＨＤ」）である。拡散勾配が、血液と透析物又は透析流体と呼ばれる電解質 50

溶液との間で半透性透析器を横切って生じ、拡散を引き起こす。

【0006】

血液濾過（「HF」）は、患者の血液からの毒素の対流輸送に依存する代替的な腎代替治療である。HFは、処置中に体外回路に置換流体又は代替流体を加えることによって達成される。処置の間に患者によって蓄積された置換流体及び流体は、HF処置の過程にわたって限外濾過され、中分子及び大分子を除去するのに特に有益な対流輸送機構を提供する。

【0007】

血液透析濾過（「HDF」）は、対流クリアランスと拡散クリアランスとを組み合わせた処置法である。HDFは、標準的な血液透析と同様に透析器を通して流れる透析流体を使用して、拡散クリアランスをもたらす。更に、置換溶液が体外回路に直接供給され、対流クリアランスをもたらす。

【0008】

ほとんどのHD、HF、及びHDF処置は、センターで行われる。家庭血液透析（「HHD」）への傾向が今日存在するのは、HHDが毎日実施されることができ、典型的には週2回又は3回行われる施設内血液透析処置よりも治療上の利益を与えるためである。研究は、より頻繁な処置が、より頻繁ではないがおそらくより長い処置を受けている患者よりも多くの毒素及び老廃物を除去し、透析間流体過負荷を少なくすることを示している。より頻繁な処置を受けている患者は、処置前に2又は3日分の毒素を蓄積している施設内の患者ほど多くのダウンサイクル（流体及び毒素の変動）を経験しない。特定の地域では、最も近い透析センターは、患者の自宅から何マイルも離れている可能性があり、ドアツードアの処置時間が1日の大部分を消費する原因となる。患者の自宅に近い施設での処置はまた、患者の一日の大部分を消費し得る。HHDは、患者がリラックスし、仕事をし、又は他の状態で生産的である間に、一晚又は日中に行うことができる。

【0009】

別のタイプの腎不全治療は腹膜透析（「PD」）であり、PDは透析流体又はPD流体とも呼ばれる透析溶液をカテーテルを介して患者の腹膜腔に注入する。PD流体は、患者の腹膜チャンバ内の腹膜と接触する。廃棄物、毒素及び過剰な水は、患者の血流から腹膜の毛細管を通り、拡散及び浸透によりPD流体に入る、すなわち、浸透勾配が膜を横切って生じる。PD流体中の浸透圧剤が浸透圧勾配をもたらす。使用済みPD流体を患者から排出し、患者から老廃物、毒素及び過剰な水を除去する。このサイクルは、例えば複数回繰り返される。

【0010】

腹膜透析療法には、連続携行式腹膜透析（「CAPD」）、自動腹膜透析（「APD」）、潮流量透析及び連続流量腹膜透析（「CFPD」）を含む様々なタイプがある。CAPDは、手動透析処置である。ここで、患者は、埋め込まれたカテーテルをドレンに手動で接続して、使用済みPD流体を患者の腹膜腔から排出できるようにする。次いで、患者は、流体連通を切り替えて、患者カテーテルが新鮮PD流体のバッグと連通して、カテーテルを通して患者に新鮮PD流体を注入する。患者は、カテーテルを新鮮PD流体バッグから切り離し、PD流体が患者の腹膜腔内に留まることを可能にし、排泄物、毒素及び過剰な水の移送が行われる。滞留期間の後、患者は、手動透析手順を、例えば1日4回繰り返す。手動腹膜透析は、患者からのかなりの量の時間及び労力を必要とし、改善の余地を十分に残す。

【0011】

APDは、透析処置がドレン、充填及び滞留サイクルを含むという点でCAPDと同様である。しかしながら、APD機械は、通常、患者の睡眠中にサイクルを自動的に実行する。APD機械は、患者が処置サイクルを手動で実行する必要がなく、日中に補給物質を輸送させる必要がない。APD機械は、埋め込まれたカテーテル、新鮮PD流体の供給源又はバッグ、及び流体ドレンに流体接続する。APD機械は、透析流体源からカテーテルを通して患者の腹膜チャンバに新鮮PD流体を圧送する。APD機械はまた、PD流体が

チャンバ内に滞留し、廃棄物、毒素及び過剰な水の移送が行われることを可能にする。供給源は、幾つかの溶液バッグを含む複数リットルの透析流体を含み得る。

【0012】

A P D 機械は、患者の腹膜腔からカテーテルを介して P D 流体を排出するためにポンプを使用した。手動プロセスと同様に、透析中に幾つかのドレン、充填及び滞留サイクルが起こる。「最後の充填」は、A P D 処置の終了時に起こり得る。最後の充填流体は、次の処置の開始まで患者の腹膜腔内に残っていてもよく、又は日中のある時点で手動で空にされてもよい。

【0013】

P D 流体は、患者の腹膜腔に注入され、したがって薬物と見なされるため、無菌又は非常に無菌に近い必要がある。袋詰めされた P D 流体は、一般に、処置のために適切に滅菌されるが、オンラインで作製された P D 流体、又は消毒を使用する P D 機械又はサイクラーは、追加の滅菌を必要とする場合がある。

【0014】

したがって、患者に送達される前に新鮮 P D 流体に追加の滅菌を行う効果的で低コストの方法が必要とされている。

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0015】

概要

本開示は、患者ラインを通して患者に新鮮 P D 流体を圧送し、患者ラインを介して患者から使用済み P D 流体を除去する P D 機械又はサイクラーを有する腹膜透析（「P D」）システムを提供する。患者ラインは、再使用可能又は使い捨て可能であってもよく、いずれの場合もフィルタセットと共に動作し、フィルタセットと流体連通する。患者ラインが再利用可能である場合、再利用可能な患者ラインは、処置時にフィルタセットに接続される。患者ラインが使い捨てである場合、一実施形態では、フィルタセットは使い捨ての患者ラインに合流される。いずれの構成においても、フィルタセットの遠位端は、患者の留置カテーテルと流体連通する患者の移送セットに接続することができる。

【0016】

P D 機械又はサイクラーは、使い捨て構成要素を使用せずにポンプ自体を通して P D 流体を圧送する耐久性のある P D 流体ポンプ、又は蠕動ポンプチューブ又は可撓性圧送チャンバなどの使い捨ての流体接触圧送構成要素を作動させるポンプアクチュエータを含む使い捨てタイプの P D 流体ポンプを含むことができる。P D 機械又はサイクラーはまた、同様に使い捨て構成要素で動作することなくフロースルー及び耐久性があるか、又はチューブセグメント又はカセットベースの弁シートなどの使い捨ての流体接触弁構成要素を作動させる弁アクチュエータを有する使い捨てタイプの弁であり得る複数の弁を含む。

【0017】

ポンプ及び弁は、機械又はサイクラーによってもたらされる制御ユニットの自動制御下にある。一実施形態では、弁は、P D 流体ポンプがデュアルルーメン患者ラインの新鮮 P D 流体ルーメンを通して新鮮 P D 流体を患者に圧送できるようにするために制御ユニットが開く新鮮 P D 流体弁を含む。弁は、制御ユニットが開いて、P D 流体ポンプがデュアルルーメン患者ラインの使用済み P D 流体ルーメンを通して患者から使用済み P D 流体を圧送できるようにする使用済み P D 流体弁も含む。単一の P D 流体ポンプを使用することができるが、専用の新鮮及び使用済み P D 流体ポンプを代替的に使用することができることを理解すべきである。また、単一の P D 流体ポンプは、より連続的な P D 流体の流れのための複数の圧送チャンバを含むことができる。

【0018】

本開示は、モジュール式フィルタセットの複数の実施形態を説明する。モジュール式フィルタセットは、冗長フィルタ、二重膜フィルタ、及び単一膜フィルタをもたらしように構成することができる。1つの主要な実施形態では、モジュール式フィルタセットは、冗

10

20

30

40

50

長フィルタ、二重膜フィルタ、又は単一膜フィルタが設けられるかどうかにかかわらず同じように構成されたフィルタ膜モジュールを含む。膜モジュールは、新鮮PD流体がどのように流れるかを決定する異なる流体スペーサで動作する。流体スペーサは、例えば、2つの共通の膜モジュールの間に位置し、例えば超音波シールされ、ヒートシールされ、及び／又は、例えば溶媒結合を介して接着シールされてもよい。

#### 【0019】

冗長スペーサは、スペーサに入る新鮮PD流体を、膜モジュールのうちの1つに流し、その膜モジュールのフィルタ膜を通じて濾過し（第1の濾過）、第2の膜モジュールに流し、第2の膜モジュールのフィルタ膜を通じて濾過し（冗長濾過）、第2の膜モジュールから流出させて冗長スペーサに戻し、次いで冗長スペーサの患者ルーメンを介して患者に流す。全体的な冗長モジュール式フィルタセットは、フィルタ膜の1つが損なわれていても必要な滅菌をもたらし、両方のフィルタ膜の二重濾過を無傷で行なうという点で有利である。

10

#### 【0020】

代わりに、二重膜スペーサは、スペーサに入る新鮮PD流体を、両方の膜モジュールに同時に又は並行して2方向に流し、両方のフィルタ膜を同時に又は並行して分割して濾過し、第1及び第2の膜モジュールの両方から流出させて二重膜スペーサに戻し、次いで冗長スペーサの患者ルーメンを介して患者に流す。二重膜モジュール式フィルタセット全体は、フィルタセットの流量容量を効果的に2倍にするという点で有利である。

#### 【0021】

単一の膜スペーサは、単一の膜モジュールと共に使用される。ここで、スペーサに入る新鮮PD流体は、膜モジュールに流入し、膜モジュールのフィルタ膜を通じて濾過され、膜モジュールから流出して単一の膜スペーサに戻り、次いで単一の膜スペーサの患者ルーメンを介して患者に流れる。全体的な単一膜モジュール式フィルタセットは、サイズ及びコストを低減するという点で有利である。

20

#### 【0022】

第2の主要な実施形態では、モジュール式フィルタセットがスペーサを排除する。ここでも、膜モジュールは、冗長フィルタ、二重膜フィルタ、又は単一膜フィルタが設けられるかどうかにかかわらず、（少なくとも最初は）同じように構成される。ここで、膜モジュールには、冗長フィルタ、二重膜フィルタ及び単一膜フィルタのバージョンのそれぞれに必要な開口（ポート）及びルーメン又は通路が形成される。最後の製造ステップは、モジュール式フィルタセットを通る所望の全体的な流路が形成されるように、未使用の開口（ポート）及び不要なルーメン又は通路を塞ぐことである。

30

#### 【0023】

第2の主要な実施形態の冗長モジュール式フィルタセットは、膜モジュールの1つに入る新鮮PD流体が、その膜モジュールのフィルタ膜を通じて濾過され（第1の濾過）、第2の膜モジュールに流れ、第2の膜モジュールのフィルタ膜を通じて濾過され（冗長濾過）、患者ルーメンを介して第2の膜モジュールから患者に流出するように塞がれる。第2の主要な実施形態の全体的な冗長モジュール式フィルタセットは、フィルタ膜の1つが損なわれていても必要な滅菌が提供され、両方のフィルタ膜が無傷であれば二重濾過が提供されるため、同様に有利である。

40

#### 【0024】

代わりに、第2の主要な実施形態の二重膜モジュール式フィルタセットは、膜モジュールの1つに入る新鮮PD流体が、最初に第2の膜モジュールの同様の区画室に流れ、両方のフィルタ膜を同時に又は並行して濾過され、膜モジュールの1つの患者ルーメンに流れ、次いで患者ルーメンを介して患者に流れるように塞がれる。第2の主要な実施形態の二重膜モジュール式フィルタセット全体は、フィルタセットの流量容量を効果的に2倍にすることによって同様に有利である。

#### 【0025】

第2の主要な実施形態の単一の膜モジュール式フィルタセットは、単一の膜モジュール

50

を使用する。ここで、単一の膜モジュールは、膜モジュールに入る新鮮PD流体が、入口区画室に流入し、膜モジュールのフィルタ膜を通じて濾過されて出口区画室に入り、出口区画室内の患者ルーメンを介して出口区画室から患者に流出するように塞がれる。第2の主要な実施形態の全体的な単一膜モジュール式フィルタセットは、サイズ及びコストを低減するという点で同様に有利である。

#### 【0026】

第3の主要な実施形態では、モジュール式フィルタセットはまた、スペーサを排除し、膜モジュールを積層する。入口カバー及び出口カバーも設けられている。入口カバーは、新鮮PD流体入口を含む。出口カバーは、濾過された新鮮PD流体を患者に搬送して使用済みPD流体を患者から除去する患者ルーメンを含む。所望の数の膜モジュールが互いに積層された後（単一のモジュールのみ又は2つ以上のモジュールとすることができる）、入口カバー及び出口カバーは、1つ以上の膜モジュールの露出面に嵌合され、モジュール及びカバーは、第3の主要な実施形態のモジュール式フィルタセットを形成するために、例えば溶媒結合を介して、超音波シールされ、ヒートシールされ、及び／又は接着シールされる。

10

#### 【0027】

第3の主要な実施形態の冗長モジュール式フィルタセットは、入口カバーを介して積層体の膜モジュールの1つに入る新鮮PD流体が、その膜モジュールのフィルタ膜を通じて濾過され（第1の濾過）、積層体の第2の膜モジュールに流れ、第2の膜モジュールのフィルタ膜を通じて濾過され（冗長濾過）、出口カバーの患者ルーメンを介して第2の膜モジュールから患者に流出するように形成される。第3の主要な実施形態の全体的な冗長モジュール式フィルタセットは、両方のフィルタ膜が無傷であれば、損なわれたフィルタ膜を軽減し、二重濾過をもたらすので、同様に有利である。

20

#### 【0028】

代わりに、第3の主要な実施形態の二重膜モジュール式フィルタセットは、入口カバーを通じて入る新鮮PD流体が、両方の膜モジュールに平行に流れ、同時に又は平行に両方のフィルタ膜を通じて濾過され、出口カバーの患者ルーメンに流れ、次いで患者ルーメンを介して患者に流れるように形成される。第3の主要な実施形態の二重膜モジュール式フィルタセット全体もまた、好適には、フィルタセットの流量容量を2倍にする。

#### 【0029】

第3の主要な実施形態の単一の膜モジュール式フィルタセットは、入口カバー及び出口カバーと組み合わせて単一の膜モジュールを使用する。ここで、入口カバー及び出口カバーは、入口カバーを介して膜モジュールに入る新鮮PD流体が、膜モジュールの入口区画室に流入し、膜モジュールのフィルタ膜を通じて濾過されて膜モジュールの出口区画室に入り、出口カバーの患者ルーメンを介して出口区画室から患者に流出するように、単一の膜モジュールに対してシールされる。第2の主要な実施形態の全体的な単一膜モジュール式フィルタセットも同様に、サイズ及びコストを削減する。

30

#### 【0030】

第3の主要な実施形態の膜モジュールは、冗長で二重膜モジュール式フィルタセットを形成するように選択されて互いに積層される異なるフレームを含むことができる。フレームの1つは、全ての流入する新鮮PD流体を、フレームに固定されたフィルタ膜（冗長かつ単一の膜モジュール式フィルタセットに関して使用される）を通じて濾過されるように押し進める。他方のフレームは、流入する新鮮PD流体を、（i）フレームに固定されたフィルタ膜を通じて濾過されることと、（ii）フィルタ膜を迂回し、開口を通じて別の膜モジュール（二重膜モジュール式フィルタセットに使用される）に流れることとの間で分割できるようにする。

40

#### 【0031】

前述のように、デュアルルーメン患者ラインの新鮮及び使用済みPD流体ルーメンは、再使用可能又は使い捨て可能であり得る。新鮮及び使用済みPD流体ルーメンが再使用可能である場合、ルーメンは、本明細書で説明するモジュールフィルタセットのそれぞれの

50

ルーメン側コネクタに接続する患者ラインコネクタで終端する。一実施形態におけるルーメン側コネクタは、デュアルルーメン患者ラインの新鮮PD流体ルーメンと連通するための新鮮PD流体ポートと、デュアルルーメン患者ラインの使用済みPD流体ルーメンと連通するための使用済みPD流体ポートとを含む。ルーメン側コネクタは、患者ラインコネクタの相手側のねじに螺合するためのねじ山を含むこともできる。患者ラインコネクタのルーメン側コネクタへのねじ込みにより、患者ラインコネクタの相手側のポートが、一実施形態では、ルーメン側コネクタの新鮮及び使用済みPD流体のポートに対して、例えば1つ以上のガスケットを介してシールされる。

#### 【0032】

本明細書で説明するモジュール式フィルタセットのそれぞれは、フィルタセットの本体と患者の移送セットとの間に配置された短い可撓性チューブに接続する移送セット側コネクタを含むこともでき、それにより、ほぼ剛性のモジュール式フィルタセットが、患者の快適さを助けるために、ほぼ剛性の移送セットから離間される。すなわち、フィルタセット及び移送セットの直接当接された本体は、睡眠中に患者にとって不快である組み合わせられた剛性構造をもたらすことができる。移送セット側コネクタは、単に短い可撓性チューブをシールして受け入れるためのチューブポートであってもよく、又は短い可撓性チューブの端部に設けられた相手側のコネクタに螺合するねじ付きコネクタであってもよい。

#### 【0033】

本明細書で説明するモジュール式フィルタセットのいずれについても、患者の移送セットを通じて取り出された使用済みPD流体は、PD流体ポンプを介して負圧下で、短い可撓性チューブ、並びにモジュール式フィルタセットの移送セット側コネクタ、患者ルーメン、及びルーメン側コネクタの使用済みPD流体ポートを通じて流れる。使用済みPD流体は、モジュール式フィルタセットから、デュアルルーメン患者ラインの使用済みPD流体ルーメンを通じてPD機械又はサイクラーに引き戻される。PD機械又はサイクラーによって、使用済みPD流体が正圧下で圧送され、排出される。本明細書で論じるモジュール式フィルタセットのそれぞれの使用済みPD流体は、一般に、フィルタ膜の下側に接触しない。流出物の接触は、本開示のフィルタ膜が、フィルタセットで廃棄される前の処理の複数の充填の過程にわたって実行可能なままであるように、最も最小限である。

#### 【0034】

本明細書で論じるモジュール式フィルタセットのいずれかに使用されるフィルタ膜の親水性は、膜が新鮮PD流体で完全に濡れると空気が膜を横切って移動するのを防ぎ、したがって二次最終段階の空気除去目的に役立つ。しかしながら、必要に応じて、例えばフィルタセットの新鮮PD流体入口に隣接して、（新鮮PD流体の観点から）最も上流のフィルタ膜の上流に1つ以上の疎水性膜を設けることが考えられる。1つ以上の疎水性膜は、新鮮PD流体がフィルタ膜を通じて流れる前に空気を大気に放出できるようにする。

#### 【0035】

本明細書に記載の開示に照らして、決して本開示を限定するものではないが、任意の他の態様又はその一部と組み合わせることができる本開示の第1の態様において、腹膜透析（「PD」）システムは、PD機械と、PD機械から延在する患者ラインと、患者ラインと流体連通するフィルタセットとを含み、フィルタセットは、第1及び第2のフィルタ膜を収容するフィルタ本体を含み、フィルタ本体は、新鮮PD流体が、（i）第1のフィルタ膜を通じて次に第2のフィルタ膜を通じて流れ、又は（ii）第1及び第2のフィルタ膜を通じて並行に分割して流れるように、異なる配列で配置されるように構成される。

#### 【0036】

任意の他の態様又はその一部と組み合わせることができる本開示の第2の態様において、フィルタ本体は、第1のフィルタ膜を収容する第1の膜モジュールと、第2のフィルタ膜を収容する第2の膜モジュールと、第1及び第2の膜モジュールと流体連通する流体スペーサとを含み、流体スペーサは、（i）又は（ii）を引き起こすように構成される。

#### 【0037】

任意の他の態様又はその一部と組み合わせることができる本開示の第3の態様において

、第1の膜モジュールは、第2の膜モジュールと同じように形成される。

【0038】

任意の他の態様又はその一部と組み合わせることができる本開示の第4の態様において、(i)に関し、流体スペースは、新鮮PD流体が、流体スペースから第1の膜モジュールの第1のフィルタ膜を通じて流れ、第2の膜モジュール中へと流れ、第2のフィルタ膜を通じて流れ、そして患者へと流れる前に流体スペースへと流れ戻るように構成される。

【0039】

任意の他の態様又はその一部と組み合わせることができる本開示の第5の態様において、(ii)に関し、流体スペースは、新鮮PD流体が、流体スペースから第1及び第2の膜モジュール中へと分かれ、第1及び第2のフィルタ膜を通じて並行に濾過され、そして患者へと流れる前に流体スペース中へと流れ戻すように構成される。

10

【0040】

任意の他の態様又はその一部と組み合わせることができる本開示の第6の態様において、流体スペースは、濾過された新鮮PD流体が患者へと流れることと、使用済みPD流体が患者から流れることができるようにする患者ルーメンを含む。

【0041】

任意の他の態様又はその一部と組み合わせることができる本開示の第7の態様において、流体スペースは、患者ラインからの新鮮PD流体を受け入れる、出口のない新鮮PD流体入口を含む。

【0042】

任意の他の態様又はその一部と組み合わせることができる本開示の第8の態様において、フィルタ本体は、第1のフィルタ膜を収容する第1の膜モジュールと、第2のフィルタ膜を収容する第2の膜モジュールとを含み、第1及び第2の膜モジュールは、(i)及び(ii)を引き起こすように位置決め及び配列される複数の入口、通路又はルーメンを含み、入口、通路又はルーメンの一部は、(i)又は(ii)を引き起こすように塞がれる。

20

【0043】

任意の他の態様又はその一部と組み合わせることができる本開示の第9の態様において、第1の膜モジュールは、第2の膜モジュールと同じように形成される。

【0044】

任意の他の態様又はその一部と組み合わせることができる本開示の第10の態様において、第1又は第2の膜モジュールの少なくとも一方は、上側区画室及び下側区画室を含み、上側区画室は、下側区画室と同じように形成される。

30

【0045】

任意の他の態様又はその一部と組み合わせることができる本開示の第11の態様において、(i)に関し、複数の入口、通路又はルーメンは、新鮮PD流体が、第1の膜モジュールの第1のフィルタ膜を通じて流れ、第2の膜モジュール中へと流れ、そして患者へと流れる前に、第2のフィルタ膜を通じて流れるように塞がれる。

【0046】

任意の他の態様又はその一部と組み合わせることができる本開示の第12の態様において、(ii)に関し、複数の入口、通路又はルーメンは、新鮮PD流体が、第1及び第2の膜モジュール中へと分割し、患者へと流れる前に第1及び第2のフィルタ膜を通じて並行に濾過されるように塞がれる。

40

【0047】

任意の他の態様又はその一部と組み合わせることができる本開示の第13の態様において、第1及び第2の膜モジュールはそれぞれ、患者ルーメンを含み、(ii)に関して、患者ルーメンは、新鮮PD流体を患者ルーメンの一方から患者ルーメンの他方に迂回させるように構成されるブリッジコネクタを含む。

【0048】

任意の他の態様又はその一部と組み合わせることができる本開示の第14の態様におい

50

て、フィルタ本体は、第1のフィルタ膜を収容する第1の膜モジュールと、第2のフィルタ膜を収容する第2の膜モジュールとを含み、第1及び第2の膜モジュールは、互いに積層され、フィルタ本体は、入口カバー及び出口カバーを更に含み、第1及び第2の膜モジュールの少なくとも一方、入口カバー及び出口カバーは、(i)又は(ii)を引き起こすように構成可能である。

【0049】

任意の他の態様又はその一部と組み合わせることができる本開示の第15の態様において、第1の膜モジュール及び第2の膜モジュールは、全ての流入する新鮮PD流体に関連する第1又は第2のフィルタ膜を通じて濾過されるように押し進める第1のフレーム、又は流入する新鮮PD流体の一部に関連する第1又は第2のフィルタ膜を通じて濾過するとともに流入する新鮮PD流体の他の部分が関連する第1又は第2のフィルタ膜を迂回できるようにする第2のフレームのうちの少なくとも一方を使用する。

10

【0050】

任意の他の態様又はその一部と組み合わせることができる本開示の第16の態様において、患者ラインは、フィルタセットの新鮮PD流体ポートと流体連通して配置される新鮮PD流体ルーメンを含むデュアルルーメン患者ラインであり、デュアルルーメン患者ラインは、フィルタセットの使用済みPD流体ポートと流体連通して配置される使用済みPD流体ルーメンを更に含む。

【0051】

任意の他の態様又はその一部と組み合わせることができる本開示の第17の態様において、フィルタセットは、患者の移送セットに直接接続するように構成され、又はフィルタセットは、患者の移送セットに接続するように構成される可撓性チューブを含む。

20

【0052】

任意の他の態様又はその一部と組み合わせることができる本開示の第18の態様において、PD機械は、患者充填中にフィルタ膜よりも下流側の新鮮PD流体の圧力を感知するように位置決め及び配列される圧力センサを含む。

【0053】

任意の他の態様又はその一部と組み合わせることができる本開示の第19の態様において、第1及び第2のフィルタ膜は、滅菌グレード又は細菌減少フィルタ膜である。

【0054】

任意の他の態様又はその一部と組み合わせることができる本開示の第20の態様において、腹膜透析(「PD」)システムは、PD機械と、PD機械から延在する患者ラインと、患者ラインと流体連通するフィルタセットとを含み、フィルタセットは、フィルタ本体と、第1の膜又は第2のフィルタ膜の少なくとも一方とを含み、フィルタ本体は、新鮮PD流体が、(i)第1のフィルタ膜を通じて次に第2のフィルタ膜を通じて流れ、(ii)第1及び第2のフィルタ膜を通じて並行に分割して流れ、又は(iii)第1のフィルタ膜のみを通じて流れるように、異なる配列で配置されるように構成される。

30

【0055】

任意の他の態様又はその一部とともに使用され得る本開示の第21の態様では、図1から図17のいずれか1つ以上に関連して説明した特徴、機能、及び代替形態のいずれかは、図1から図17の他のいずれかに関連して説明した特徴、機能、及び代替形態のいずれかと組み合わせられ得る。

40

【0056】

上記の態様及び本明細書で説明される本開示に照らして、モジュール式のフィルタセットを提供することが本開示の利点である。

【0057】

本開示の他の利点は、異なる滅菌ニーズを満たすように適合可能なフィルタセットを提供することである。

【0058】

本開示の更に他の利点は、重複した消毒を行なうように構成され得るフィルタセットを

50

提供することである。

【0059】

本開示の更なる利点は、新鮮PD流体を濾過し、使用済みPD流体がフィルタ膜を詰まらせることなく通過できるようにするフィルタセットを提供することである。

【0060】

本開示の更なる利点は、異なる病原体負荷ニーズに適合するように容易に調整可能な濾過能力を有するフィルタセットを提供することである。

【0061】

本開示の更に他の利点は、デュアルルーメン患者ラインで動作するフィルタセットを提供することである。

【0062】

更なる特徴及び利点は、以下の詳細な説明及び図面に記載され、それらから明らかになる。本明細書に記載の特徴及び利点は、全てを含むものではなく、特に、多くの更なる特徴及び利点が、図面及び説明を考慮すると当業者には明らかである。また、任意の特定の実施形態は、本明細書にリストアップされた利点の全てを有する必要はなく、個々の有利な実施形態を別々に請求することが明確に企図される。更に、本明細書で使用される言語は、主に読みやすさ及び説明目的のために選択されており、本発明の主題の範囲を限定するものではないことに留意すべきである。

【図面の簡単な説明】

【0063】

【図1】図1は、本開示のモジュール式フィルタセットで動作するデュアルルーメン患者ラインを含む腹膜透析システムの一実施形態の概略図である。

【0064】

【図2】図2は、本開示のモジュール式患者ラインフィルタセットにおける第1の主要な実施形態の斜視図である。

【0065】

【図3】図3は、本開示のモジュール式患者ラインフィルタセットにおける第1の主要な実施形態の冗長バージョンの斜視図である。

【0066】

【図4】図4は、本開示のモジュール式患者ラインフィルタセットにおける第1の主要な実施形態の二重フィルタ膜バージョンの斜視図である。

【0067】

【図5】図5は、本開示のモジュール式患者ラインフィルタセットにおける第1の主要な実施形態の単一フィルタ膜バージョンの斜視図である。

【0068】

【図6】図6は、本開示のモジュール式患者ラインフィルタセットにおける第2の主要な実施形態の斜視図である。

【0069】

【図7】図7は、本開示のモジュール式患者ラインフィルタセットにおける第2の主要な実施形態の冗長バージョンの斜視図である。

【0070】

【図8】図8は、本開示のモジュール式患者ラインフィルタセットにおける第2の主要な実施形態の二重フィルタ膜バージョンの斜視図である。

【0071】

【図9】図9は、本開示のモジュール式患者ラインフィルタセットにおける第2の主要な実施形態の二重フィルタ膜バージョンと共に使用されるブリッジコネクタの一実施形態を示す斜視図である。

【0072】

【図10】図10は、本開示のモジュール式患者ラインフィルタセットにおける第2の主要な実施形態の単一フィルタ膜バージョンの斜視図である。

【0073】

【図11】図11は、本開示のモジュール式患者ラインフィルタセットにおける第3の主要な実施形態の組み立て斜視図である。

【0074】

【図12】図12は、本開示のモジュール式患者ラインフィルタセットにおける第3の主要な実施形態の分解斜視図である。

【0075】

【図13】図13は、全ての流入する新鮮腹膜透析（「PD」）流体を濾過するように構成される第1のフレームを有する膜モジュールの斜視図である。

【0076】

【図14】図14は、幾らかの流入する新鮮PD流体を濾過し、他の流入する新鮮PD流体が第2のフレームに関連するフィルタ膜を迂回できるようにするように構成される第2のフレームを有する膜モジュールの斜視図である。

【0077】

【図15】図15は、本開示のモジュール式患者ラインフィルタセットにおける第3の主要な実施形態の冗長バージョンの断面斜視図である。

【0078】

【図16】図16は、本開示のモジュール式患者ラインフィルタセットにおける第3の主要な実施形態の二重フィルタ膜バージョンの断面斜視図である。

【0079】

【図17】図17は、本開示のモジュール式患者ラインフィルタセットにおける第3の主要な実施形態の単一フィルタ膜バージョンの断面斜視図である。

【発明を実施するための形態】

【0080】

詳細な説明

ここで図面、特に図1を参照すると、腹膜透析（「PD」）システム10が示されている。PDシステム10は、患者ライン50を通して新鮮PD流体を患者Pに圧送し、患者ライン50を介して患者Pから使用済みPD流体を除去するPD機械又はサイクラー20を含む。患者ライン50は、再使用可能又は使い捨て可能であってもよく、いずれの場合も、代わりに細菌減少フィルタセットと呼ばれ得るモジュール式フィルタセット100で動作し、流体連通する。患者ライン50が再使用可能である場合、再使用可能な患者ラインは、治療時にモジュール式フィルタセット100に接続される。患者ライン50が代わりに使い捨てである場合、一実施形態では、モジュール式フィルタセット100は、使い捨ての患者ライン50に併合又は形成される。いずれの構成においても、モジュール式フィルタセット100の遠位端を患者の移送セット58に接続することができ、移送セットは次に患者Pの留置カテーテルと流体連通する。

【0081】

PD機械又はサイクラー20は、使い捨て部品を使用せずにポンプ自体を通してPD流体を圧送する耐久性のあるPD流体ポンプ24を備えるハウジング22を含むことができる。PD流体ポンプ24に使用することができる耐久性のあるポンプの例としては、ピストンポンプ、ギヤポンプ、及び遠心ポンプが挙げられる。ピストンポンプなどの特定の耐久性のあるポンプは本質的に正確であるため、機械又はサイクラー20は追加の体積制御構成要素を必要としない。ギヤポンプ及び遠心ポンプなどの他の耐久性のあるポンプは、機械又はサイクラー20が1つ以上の流量計（図示せず）などの体積制御デバイスをもたらしように、それほど正確ではない場合がある。

【0082】

或いは、ポンプ24は、蠕動ポンプチューブ又は可撓性圧送チャンバなどの使い捨ての流体接触圧送構成要素を作動させるポンプアクチュエータを含む使い捨てタイプのPD流体ポンプであってもよい。PD流体ポンプ24に使用され得る使い捨てPD流体ポンプの例としては、チューブを作動させる回転式又は線形蠕動ポンプアクチュエータ、カセット

10

20

30

40

50

シートを作動させる空気圧ポンプアクチュエータ、カセットシートを作動させる電気機械式ポンプアクチュエータ、及びチューブを作動させるプラテンポンプアクチュエータが挙げられる。単一のPD流体ポンプ24を使用することができるが、専用の新鮮及び使用済みPD流体ポンプを代替的に使用することができることを理解すべきである。また、単一のPD流体ポンプ24は、より連続的なPD流体の流れのための複数の圧送チャンバを含むことができる。

#### 【0083】

PD機械又はサイクラー20はまた、複数の弁26a、26b、26m、26nを含んでもよく、これらの弁も同様に、フロースルーであり、使い捨て構成要素で動作しない耐久性のあるものであってもよく、又はチューブセグメントやカセットベースの弁シートなどの使い捨ての流体接触弁構成要素を作動させる弁アクチュエータを有する使い捨てタイプの弁であってもよい。弁26a、26b、26m、26nに使用され得る耐久性のある弁の例としては、フロースルーソレノイド弁が挙げられる。そのような弁は、二方弁又は三方弁であってもよい。弁26a、26b、26m、26nに使用され得る使い捨て弁の例としては、閉じた可撓性チューブを挟むソレノイドピンチ弁、カセットシートを作動させる空気圧弁アクチュエータ、及びカセットシートを作動させる電気機械式弁アクチュエータが挙げられる。

#### 【0084】

機械又はサイクラー20は、多くの弁26a~26nを含む可能性が高い。説明を容易にするために、機械又はサイクラー20は、PD流体ポンプ24がデュアルルーメン患者ライン50の新鮮PD流体ルーメン52を通して正圧下で新鮮PD流体を患者Pに圧送できるようにするために開くように制御される新鮮PD流体弁26aを有するものとして示されている。弁は、開に制御されて、PD流体ポンプ24が陰圧下でデュアルルーメン患者ライン50の使用済みPD流体ルーメン54を通して患者Pから使用済みPD流体を引き出すことができるようにする使用済みPD流体弁26bも含む。弁26mは、1つ以上のPD流体源への選択的アクセスを可能にするために設けられ、一方、弁26nは、ドレンライン60を介して排水容器又はハウスドレンなどのドレンへの選択的アクセスを可能にするために設けられる。

#### 【0085】

図示の実施形態における機械又はサイクラー20は、圧力センサ28a、28bなどの圧力センサも含む。圧力センサ28aは、新鮮PD流体弁26aのすぐ下流に位置し、圧力センサ28bは、使用済みPD流体弁26bのすぐ上流に位置する。したがって、新しいPD液用バルブ26aが閉じている場合でも、圧力センサ28aによって、ダブルルーメン患者ライン50の新しいPD流体ルーメン52内の圧力を検知することができ、一方、使用済みPD液用バルブ26bが閉じている場合でも、圧力センサ28bによって、ダブルルーメン患者ライン50の使用済みPD流体ルーメン54内の圧力を検知することができる。更に、圧力センサ28aは、患者充填中に本明細書で論じるフィルタ膜の上流の新鮮PD流体の圧力を感知するように位置決めされる。圧力センサ28bは、おそらくより重要なことには、患者の充填中に本明細書で説明するフィルタ膜の下流の新鮮PD流体の圧力を感知するように位置決めされ、したがって、倍数（冗長である場合）による圧力降下を考慮に入れる。

#### 【0086】

図示の実施形態におけるポンプ24及び弁26a、26bは、システム10の装置又はサイクラー20によって提供される、制御ユニット40によって自動制御されており、圧力センサ28a、28b（及び他のセンサ）から、制御ユニット40に出力される。図示の実施形態における制御ユニット40は、1つ以上のプロセッサ42と、1つ以上のメモリ44と、ビデオコントローラ46とを含む。制御ユニット40は、圧力センサ28a、28b、及び機械又はサイクラー20によってもたらされる他のセンサ、例えば、1つ以上の温度センサ30及び1つ以上の導電率センサ（図示せず）からの信号又は出力を受信、記憶及び処理する。制御ユニット40は、圧力センサ28a、28bのうちの1つ以

10

20

30

40

50

上からの圧力フィードバックを使用して、PD流体ポンプ24を制御し、透析流体を所望の圧力又は安全な圧力限界内（例えば、患者の腹膜腔への陽圧の0.21バール（3psig）以内及び患者の腹膜腔からの負圧の-1.10バール（-1.5psig）以内）で圧送することができる。

#### 【0087】

制御ユニット40は、1つ以上の温度センサ30からの温度フィードバックを使用して、新鮮PD流体を所望の温度、例えば体温又は37℃まで加熱するように、インラインヒータなどのヒータ32を制御する。一実施形態では、PD液ポンプ24、バルブ26aから26n、ヒータ32、及び、装置又はサイクラー20内の全ての再利用可能な流体ラインを消毒して、次の処置のために装置又はサイクラーを準備するために、新しいPD液などの消毒流体を加熱することに、ヒータ32は更に使用される。本明細書で論じる追加の濾過は、PD流体が患者Pへの送達にとって安全であることを保証するために、加熱流体消毒に加えて保護層を提供する。

#### 【0088】

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

#### 【0089】

更に図1を参照すると、一実施形態におけるモジュール式フィルタセット100は、ルーメン側コネクタ104と、移送セット側コネクタ106と、必要に応じて短い可撓性チューブ108と、フィルタ本体110、150又は190とを含む。短い可撓性チューブ108は、フィルタ本体110、150又は190と患者の移送セット58との間に位置し、それにより、フィルタセット100のほぼ剛性のフィルタ本体110、150又は190は、患者の快適さを助けるために、ほぼ剛性の移送セット58から離間される。すなわち、直接当接されたフィルタ本体110、150又は190及び移送セット58は、睡眠中に患者にとって不快である組み合わせられた剛性構造を生成することができる。

#### 【0090】

ルーメン側コネクタ104、移送セット側コネクタ106、及びフィルタ本体110、150又は190は、超音波で、ヒートシールを介して、及び／又は接着で、例えば溶媒結合を介して、1つ以上の部品から一緒に成形することができる。ルーメン側コネクタ104、移送セット側コネクタ106、任意選択の短い可撓性チューブ108、及びフィルタ本体110、150又は190のいずれかは、ポリスチレン（「PS」）、ポリカーボネート（「PC」）、ポリカーボネートとアクリロニトリル-ブタジエン-スチレンとのブレンド（「PC/ABS」）、ポリ塩化ビニル（「PVC」）、ポリエチレン（「PE」）、ポリプロピレン（「PP」）、ポリエチレンテレフタレート（「PET」）のようなポリエステル、又はポリウレタン（「PU」）などの任意の1つ以上のプラスチックで作られてもよい。

#### 【0091】

ルーメン側コネクタ104は、デュアルルーメン患者ライン50の新鮮PD流体ルーメン52と連通するための新鮮PD流体ポート（図示せず）と、デュアルルーメン患者ライン50の使用済みPD流体ルーメン54と連通するための使用済みPD流体ポート（図示せず）とを含むことができる。新鮮及び使用済みPD流体ポートは、ルーメン側コネクタ104のシュラウド（図示せず）によって取り囲まれてもよく、シュラウドには、患者ラ

インコネクタ５６の嵌合ねじ山に螺合するためのねじ山（図示せず）が形成されてもよい。一実施形態では、例えば、シリコン又は他の適切なゴムガスケットなどの１つ以上の圧縮性ガスケット（図示せず）を介して、患者ラインコネクタ５６のルーメン側コネクタ１０４へのねじ込みは、患者ラインコネクタ５６の相手側のポート（図示せず）をルーメン側コネクタ１０４の新鮮及び使用済みＰＤ流体ポートに対してシールする。ルーメン側コネクタ１０４のシュラウドは、キーで構成されていてもよい。患者ラインコネクタ５６には、患者ラインコネクタが適切な向きでのみシュラウドに導入され、新鮮ＰＤ流体ルーメン５２を新鮮ＰＤ流体ポートと位置合わせし、使用済みＰＤ流体ルーメン５４をルーメン側コネクタ１０４の使用済みＰＤ流体ポートと位置合わせすることができるよう、相手側のキーが形成される。デュアルルーメン患者ライン５０が使い捨てである場合、ルーメン側コネクタ１０４は、代替的に、ポート、例えば、本明細書に記載の任意の方法でポートにシールするために新鮮ＰＤ流体ルーメン５２及び使用済みＰＤ流体ルーメン５４がそれぞれ延在する新鮮ＰＤ流体ポート及び使用済みＰＤ流体ポートを単に含むことができる。

10

#### 【００９２】

移送セット側コネクタ１０６は、（チューブ１０８が設けられていない場合）患者の移送セット５８の相手側のコネクタに直接接続するか、又はフィルタハウジング１０２と患者の移送セット５８との間に配置された短い可撓性チューブ１０８の相手側のコネクタに直接接続する。移送セット側コネクタ１０６は、相手側のコネクタへのルアー型接続のためのポート及びねじ付きシュラウド（図示せず）を含むことができる。或いは、移送セット側コネクタ１０６は、本明細書に記載の任意の方法でポートにシールするために短い可撓性チューブ１０８が延在するポートであってもよい。

20

#### 【００９３】

ここで図２～図５を参照して、本開示の第１の主要な実施形態におけるフィルタ本体１１０をより詳細に示す。フィルタ本体１１０は、ほぼ長方形のフォーマットで示されているが、任意の所望の及び／又は最適化された形状を有してもよい。図示の実施形態におけるフィルタ本体１１０は、一対の膜モジュール１２０ａ、１２０ｂを含む。膜モジュール１２０ａ、１２０ｂは、一実施形態では、フィルタセット１００及びシステム１０のモジュール性を助けるために同じように構成される。

30

#### 【００９４】

図２は、膜モジュール１２０ａ、１２０ｂがそれぞれ上側区画室１２２及び下側区画室１２４を含むことを示す。フィルタ膜１１２ａは、膜モジュール１２０ａの上側区画室１２２と下側区画室１２４との間に位置し、上側区画室１２２内の新鮮ＰＤ流体がフィルタ膜１１２ａによって下側区画室１２４内の新鮮ＰＤ流体から分離される。フィルタ膜１１２ｂは、膜モジュール１２０ｂの上側区画室１２２と下側区画室１２４との間に同様に位置し、上側区画室１２２内の新鮮ＰＤ流体がフィルタ膜１１２ｂによって下側区画室１２４内の新鮮ＰＤ流体から分離される。

#### 【００９５】

図示の実施形態におけるフィルタ膜１１２ａ及び１１２ｂは、それぞれ膜モジュール１２０ａ、１２０ｂを二等分することができるフラットシートの形態で提供される。フィルタ膜１１２ａ、１１２ｂは、滅菌グレード又は細菌減少親水性膜であってもよく、この膜には約０．２ミクロンの孔径を有する多孔質壁が形成されてもよく、多孔質壁を通じて新鮮ＰＤ流体が更なる濾過のために流れる。フィルタ膜１１２ａ、１１２ｂは、例えば、ポリビニルピロリドンとブレンドされたポリスルホン又はポリエーテルスルホンで作製することができる。以下に示すように、フィルタ膜１１２ａ、１１２ｂは、新鮮ＰＤ流体が膜を通じて上下又は下から上のいずれかの方向に濾過され得るように形成される。

40

#### 【００９６】

フィルタ膜１１２ａ、１１２ｂの親水性は、膜が新鮮ＰＤ流体で完全に濡れると空気が膜を横切って移動するのを防ぎ、したがって二次最終段階の空気除去目的に役立つ。しかしながら、必要に応じて、本明細書に記載の任意の実施形態では、（新鮮ＰＤ流体の観点

50

から) 第1のフィルタ膜112aの上流に1つ以上の疎水性膜(図示せず)を設けることが考えられる。1つ以上の疎水性膜は、新鮮PD流体がフィルタ膜112a、112bのいずれかを通じて流れる前に空気を大気に放出できるようにする。疎水性膜は、例えばポリテトラフルオロエチレン(「PTFE」)から構成することができる。

#### 【0097】

図3及び図4の両方は、流体通路126が膜モジュール120a、120bの上側区画室122から上側区画室の外壁を通じて延在することを示す。流体通路128は、膜モジュール120a、120bの下側区画室124から下側区画室の外壁を通じて延在する。したがって、新鮮PD流体は、それぞれ流体通路126及び128を介して上側区画室122及び下側区画室124に流入又は流出することができる。

10

#### 【0098】

モジュール式フィルタ本体110を通る異なる新鮮PD流路は、異なるように構成された流体スペーサ130a~130cによって設けられる。流体スペーサ130aが図2及び図3に示され、一方、図4には流体スペーサ130bが示され、図5には流体スペーサ130cが示される。所望の流体スペーサ130a~130cが選択されると、上側及び下側区画室122及び124は、フィルタ膜112a及び112b(図5は、フィルタ膜112bのみを含む)並びにモジュール式フィルタセット100の残りの部分と共に、例えば、溶媒結合を介して、超音波シール、ヒートシール及び/又は接着シールなど、一度と一緒にシールされてもよい。モジュール式フィルタセット100は、代替的に、段階的に形成されてもよく、例えば、膜モジュール120a、120bは、別々に形成され、次いで、例えば溶媒結合を介して、選択された流体スペーサ130a~130cに超音波シール、ヒートシール及び/又は接着シールされる。

20

#### 【0099】

図3に示す流体スペーサ130aは、新鮮PD流体入口132及び患者ルーメン134を含むか又は画定する。新鮮PD流体入口132は、例えば、ルーメン側コネクタ104の新鮮PD流体ポートから延びるか、又はそれと流体連通してもよく、患者ルーメン134は、例えば、ルーメン側コネクタ104の使用済みPD流体ポートから延びるか、又はそれと流体連通してもよい。図示の実施形態における新鮮PD流体入口132は、流体スペーサ130aの背面を完全には貫通しない出口のないルーメンとして形成される。一方、患者ルーメン134は、例えばセット側コネクタ106を移送するために、流体スペーサ130aの背面を通じて延在する。

30

#### 【0100】

図3に示す流体スペーサ130aは、モジュール式フィルタ本体110を通る新鮮PD流体の流れの方向を設定する3つの流体チャネルを更に含むか、又は画定する。流体スペーサ130aは、膜モジュール120a、120bの上側区画室122に形成された流体通路126の間に延在し、その間を通る新鮮PD流体を可能にする上側交差チャネル136を含むか又は画定する。流体スペーサ130aは、ルーメンチャネル138a及び138bを含むか又は画定する。ルーメンチャネル138aは、膜モジュール120aの流体通路128と新鮮PD流体入口132との間に延在し、それらの間で新鮮PD流体が流れることができるようにする。ルーメンチャネル138bは、膜モジュール120bの流体通路128と患者ルーメン134との間に延在し、新鮮PD流体がそれらの間で流れることができるようにする。

40

#### 【0101】

流体スペーサ130aは、新鮮PD流体入口132を通じてスペーサに入る新鮮PD流体を、ルーメンチャネル138a及び流体通路128を通じて膜モジュール120aの下側区画室124に流入させる冗長スペーサである。次いで、新鮮PD流体は、フィルタ膜112aを通して膜モジュール120aの上側区画室122内に濾過される(第1の濾過)。濾過されると、新鮮PD流体は、流体通路126及び交差チャネル136を通じて膜モジュール120bの上側区画室122に流入する。一旦濾過されると、新鮮PD流体は、次に再びフィルタ膜112bを通じて濾過されて膜モジュール120bの下側区画室1

50

24に入る（冗長濾過）。次いで、二重濾過された新鮮PD流体は、膜モジュール120bの下側区画室124からルーメンチャンネル138bを通じて患者ルーメン134に流れ、PD治療の患者充填のために患者ルーメン134から患者に流れる。全体的な冗長モジュール式フィルタセット100は、フィルタ膜112a、112bの一方が損なわれた場合でも必要な滅菌をもたらす、両方のフィルタ膜112a、112bが無傷である場合に二重濾過をもたらすという点で有利である。

#### 【0102】

図4に示す流体スペーサ130bはまた、新鮮PD流体入口132及び患者ルーメン134を含むか又は画定する。新鮮PD流体入口132は、やはり流体スペーサ130bの背面を完全には貫通しない出口のないルーメンとして形成される。一方、患者ルーメン134は、例えばセット側コネクタ106を移送するために、流体スペーサ130aの背面を通じて延在する。図4に示す流体スペーサ130bは、モジュール式フィルタ本体110を通る新鮮PD流体の流れの方向を設定する2つの流体チャンネルを含むか、又は画定する。流体スペーサ130bは、患者ルーメン134と両方の膜モジュール120a、120bの両方の流体通路126との間に延在し、それらの間で新鮮PD流体が流れることができるようにするルーメンチャンネル140を含むか又は画定する。流体スペーサ130bはまた、PD流体入口132と両方の膜モジュール120a、120bの両方の流体通路128との間に延在し、それらの間で新鮮PD流体が流れることができるようにするルーメンチャンネル142を含むか又は画定する。

#### 【0103】

流体スペーサ130bは、二重膜スペーサであり、代わりに、PD流体入口132を介してスペーサに入る新鮮PD流体を、分割させて、両方の膜モジュール120a、120bの下側区画室124に、下部ルーメンチャンネル142及び流体通路128を介して同時に又は並行に、2つの反対方向で流す。次いで、新鮮PD流体は、下側区画室124から両方のフィルタ膜112a、112bを通じて同時に又は並行して濾過されて両方の膜モジュール120a、120bの上側区画室122に入る。次いで、濾過された新鮮PD流体は、PD治療の患者充填のために、ルーメンチャンネル140を通じて患者ルーメン134に流れ、患者ルーメン134から患者に流れる。二重膜モジュール式フィルタセット100は、流体スペーサ130aを使用する同じサイズのフィルタセットと比較して、フィルタセットの流量容量を効果的に倍増させるという点で有利である。

#### 【0104】

図5に示す流体スペーサ130cは、単一の膜モジュール120bのみで動作する。流体スペーサ130cはまた、新鮮PD流体入口132及び患者ルーメン134を含むか又は画定する。新鮮PD流体入口132は、やはり流体スペーサ130bの背面を完全には貫通しない出口のないルーメンとして形成される。一方、患者ルーメン134は、例えばセット側コネクタ106を移送するために、流体スペーサ130aの背面を通じて延在する。ルーメンチャンネル144は、患者ルーメン134と膜モジュール120bの上側区画室122との間で延在し、それらの間の新鮮PD流体連通を可能にする。第2のルーメンチャンネル146は、PD流体入口132と膜モジュール120bの下側区画室124との間で延在し、それらの間の新鮮PD流体連通を可能にする。

#### 【0105】

流体スペーサ130cは、単一の膜モジュール102bで動作する単一の膜スペーサである。ここで、PD流体入口132を介して単一の膜スペーサ130cに入る新鮮PD流体は、ルーメンチャンネル146及び流体通路128を介して膜モジュール120bの下側区画室124に流入する。次いで、新鮮PD流体は、フィルタ膜112bを通じて濾過されて上側区画室122に入る。次いで、濾過された新鮮PD流体は、流体通路126及びルーメンチャンネル144を介して患者ルーメン134に流れ、PD治療の患者充填のために患者ルーメン134から患者に流れる。単一膜モジュール式フィルタセット100は、サイズ及びコストを低減するという点で有利である。

#### 【0106】

ここで図 6～図 10 を参照して、本開示の第 2 の主要な実施形態のフィルタ本体 150 をより詳細に示す。フィルタ本体 150 は、ほぼ長方形のフォーマットで示されているが、任意の所望の及び／又は最適化された形状を有してもよい。図示の実施形態におけるフィルタ本体 150 は、一対の膜モジュール 160 a、160 b を含む。膜モジュール 160 a、160 b は、一実施形態では、フィルタセット 100 及びシステム 10 のモジュール性を助けるために、冗長フィルタ、二重膜フィルタ、又は単一膜フィルタが提供されるかどうかにかかわらず、同じように（少なくとも最初に）構築される。フィルタ本体 150 は、フィルタ本体 110 に関連するスペーサ 130 a～130 c を除去する。

#### 【0107】

膜モジュール 160 a、160 b には、冗長フィルタ、二重膜フィルタ及び単一膜フィルタのバージョンのそれぞれに必要な開口（ポート）及びルーメン又は通路が形成されている。モジュール 160 a、160 b の最後又は後の製造ステップは、モジュール式フィルタセット 100 を通る所望の全体的な流路が形成されるように、未使用の開口（ポート）及び不要なルーメン又は通路を塞ぐことである。

#### 【0108】

図 6 は、膜モジュール 160 a、160 b がそれぞれ上側区画室 162 及び下側区画室 164 を含むことを示す。フィルタ膜 112 a は、膜モジュール 160 a の上側区画室 162 と下側区画室 164 との間に位置し、上側区画室 162 内の新鮮 PD 流体がフィルタ膜 112 a によって下側区画室 164 内の新鮮 PD 流体から分離される。フィルタ膜 112 b は、膜モジュール 160 b の上側区画室 162 と下側区画室 164 との間に同様に位置し、上側区画室 162 内の新鮮 PD 流体がフィルタ膜 112 b によって下側区画室 164 内の新鮮 PD 流体から分離される。フィルタ膜 112 a、112 b は、やはり、新鮮 PD 流体が膜を通じて上から下又は下から上のいずれかの方向に濾過され得るように形成される。

#### 【0109】

図 6 及び図 7 の両方は、冗長フィルタ、二重膜フィルタ及び単一膜フィルタのバージョンのそれぞれに必要な開口（ポート）及びルーメン又は通路を示している。特に、図示の実施形態における膜モジュール 160 a、160 b の上側区画室 162 は、新鮮 PD 流体入口 166 を含む。新鮮 PD 流体入口 162 は、例えば、ルーメン側コネクタ 104 の新鮮 PD 流体ポートから延伸するか、又はそれと流体連通してもよい。図示されている実施形態における新鮮 PD 流体入口 162 は、（i）膜モジュールの後方を完全には貫通しない出口のないルーメン（モジュール 160 a、160 b は、左右の対として形成されている）として、又は（ii）ルーメンの裏側端部が塞がれるか塞がれる貫通孔ルーメンとして形成されて、効果的に出口のないルーメンを形成することができる。図示の実施形態における膜モジュール 160 a、160 b の上側区画室 162 はまた、上側区画室 162 内の新鮮 PD 流体が互いに流体連通することを可能にする流体通路 168 を含む。下側区画室 164 は流体通路 168 も含み、該流体通路は常に下側区画室で塞がれるが、モジュール部品が代わりに上側区画室 162 として使用されるときには塞がれなくてもよく、単一のモジュール部品を製造することができることに留意されたい。

#### 【0110】

図示の実施形態における膜モジュール 160 a、160 b の下側区画室 164 は、患者ルーメン 170 を含む。患者ルーメン 170 は、下側区画室 164 を貫通して延在し、患者ライン 50 からの新鮮 PD 流体入口として、又は患者への新鮮 PD 流体出口として、例えば移送セット側コネクタ 106 と流体連通するように動作することができる。患者ルーメン 170 は、患者から除去された使用済み PD 流体を運ぶために更に使用され得る。図示の実施形態における膜モジュール 160 a、160 b の下側区画室 164 はまた、患者ルーメン 170 から下側区画室 164 の流体保持領域まで延在する流体通路 172 を含み、新鮮 PD 流体が患者ルーメン 170 と下側区画室との間でいずれかの方向に流れることを可能にする。流体通路 172 はまた、新鮮 PD 流体入口 166 から上側区画室 162 の流体保持領域まで延在する上側区画室 162 にも設けられ、新鮮 PD 流体が PD 流体入口

166と上側区画室との間でいずれかの方向に流れることを可能にする。

【0111】

単一の成形部品は、図6及び図7に示すフィルタ本体150の4つの別個の部品のいずれかとして動作することができることを理解すべきである。フィルタ膜112a及び112bが上側区画室と下側区画室162, 164との間に挿入され、必要なプラグが挿入される、例えば接着されると、4つの別個の部品は、例えば超音波、ヒートシール及び／又は接着シールで、例えば溶媒結合を介して一度に一緒にシールされ得る。モジュール式フィルタセット100は、代替的に、段階的に形成されてもよく、例えば、膜モジュール160a、160bは、所定の位置にプラグを用いて別々に形成され、次いで、超音波、ヒートシール及び／又は接着シールされ、例えば溶媒結合を介して一緒にになる。

10

【0112】

図6及び図7は、フィルタ本体150の冗長構成を示す。ここで、両方のモジュール160a、160bの上側区画室162内の新鮮PD流体入口166及び下側区画室164内の流体通路168は完全に塞がれている（新鮮PD流体入口166は少なくとも流体通路172を覆うように塞がれている）。膜モジュール160a内の患者ルーメン170の後半部分は、流体通路172を覆わないように塞がれる。膜モジュール160b内の患者ルーメン170及び上側区画室162内の流体通路168は、塞がれずに完全に開いたままである。

【0113】

このような構成により、膜モジュール160aの患者ルーメン170に入る新鮮PD流体は、流体通路172を通じて膜モジュール160aの下側区画室164に流れる。次いで、新鮮PD流体は、フィルタ膜112aを通じて濾過されて膜モジュール160aの上側区画室162に入る（第1の濾過）。濾過されると、新鮮PD流体は、両方の上側区画室の流体通路168を通じて膜モジュール160bの162の流体保持部分に流入する。一旦濾過されると、新鮮PD流体は、次に再びフィルタ膜112bを通じて濾過されて膜モジュール160bの下側区画室164に入る（冗長濾過）。次いで、二回濾過された新鮮PD流体は、膜モジュール160bの下側区画室164から流体通路172を通じて膜モジュール160b内の患者ルーメン170に流れ、PD治療の患者充填のために患者ルーメン170から患者に流れる。膜モジュール160b内の患者ルーメン170内の新鮮PD流体は、理論的には患者ルーメン170の前方から使用済みPD流体ルーメン54内に流出することができるが、使用済みPD流体ルーメン54は、使用済みPD流体弁26bの閉鎖に起因して閉鎖された静止ラインであり、新鮮PD流体を患者に向かって反対方向に流れるように押し進めることを理解すべきである。フィルタ本体150を使用する全体的な冗長モジュール式フィルタセット100は、フィルタ膜112a、112bの一方が損なわれていても必要な滅菌をもたらし、両方のフィルタ膜112a、112bが無傷である場合に二重濾過をもたらすという点で有利である。

20

30

【0114】

図8及び図9は、フィルタ本体150の二重膜構成を示す。ここで、膜モジュール160bの上側区画室162内の新鮮PD流体入口166及び両方の膜モジュール160a、160bの下側区画室164内の流体通路168は完全に塞がれている（膜モジュール160bの新鮮PD流体入口166は、少なくとも流体通路172を覆うように塞がれている）。膜モジュール160b内の患者ルーメン170の後半部分は、流体通路172を覆わないように塞がれる。両方の膜モジュール160a、160bの上側区画室162内の流体通路168は、塞がれずに完全に開いたままである。

40

【0115】

膜モジュール160a及び160bの患者ルーメン170の前面には、図9に示すブリッジコネクタ180が取り付けられている。ブリッジコネクタ180は、本明細書に記載の材料のいずれかから形成、例えば成形される。ブリッジコネクタ180は、例えば溶媒結合を介して、患者ルーメン170の内面に超音波シールされ、ヒートシールされ、及び／又は接着シールされた脚部182を含む。ブリッジコネクタ180の共通ポートは、ル

50

ーメン側コネクタ１０４（図１）の使用済みＰＤ流体ポート１０４ｕを形成する。ブリッジコネクタ１８０は、新鮮ＰＤ流体が膜モジュール１６０ｂの患者ルーメン１７０から膜モジュール１６０ａの患者ルーメン１７０に流れることを可能にし、その結果、全ての新鮮ＰＤが膜モジュール１６０ａの患者ルーメン１７０の後部から患者に流出する。ここでもやはり、新鮮ＰＤ流体が使用済みＰＤ流体ポート１０４ｕから使用済みＰＤ流体ルーメン５４に流出することは理論的に可能であるが、使用済みＰＤ流体ルーメン５４は、使用済みＰＤ流体弁２６ｂの閉鎖に起因して閉鎖された静止ラインであり、新鮮ＰＤ流体を患者に向かって反対方向に流れるように押し進める。

#### 【０１１６】

図８及び図９の二重膜構成は、膜モジュール１６０ａの新鮮ＰＤ流体入口１６６を介して入る新鮮ＰＤ流体を、膜モジュール１６０ａの上側区画室１６２及び上部流体通路１６８を通じて膜モジュール１６０ｂの上側区画室１６２に流入させる。新鮮ＰＤ流体は、両方の上側区画室１６２内で加圧され、次いで両方のフィルタ膜１１２ａ、１１２ｂを通じて同時に又は並行して濾過されて両方の膜モジュール１６０ａ、１６０ｂの下側区画室１６４に入る。次いで、濾過された新鮮ＰＤ流体は、流体通路１７２を通じて患者ルーメン１７０に流入し、ＰＤ治療の患者充填のために患者ルーメン１７０から患者に前述のようにブリッジコネクタ１８０を介して流れる。フィルタ本体１５０を使用する二重膜モジュール式フィルタセット１００は、フィルタセットの流量容量を効果的に倍増するので有利である。

#### 【０１１７】

図１０は、フィルタ本体１５０の単一の膜構成を示す。ここでは、単一の膜モジュール、例えば膜モジュール１６０ｂのみが使用される。上側区画室１６２及び下側区画室１６４内の流体通路１６８は塞がれている。上側区画室１６２内の新鮮ＰＤ流体入口１６６の後部又は後部も塞がれているが、流体通路１７２を開いたままにする。下側区画室１６４内の患者ルーメン１７０は、使用済みＰＤ流体が患者から使用済みＰＤ流体ルーメン５４に流れることを可能にするために、下側区画室を完全に開いている。

#### 【０１１８】

図１０の単一膜構成は、上側区画室１６２の新鮮ＰＤ流体入口１６６に入る新鮮ＰＤ流体を、流体通路１７２を通じて上側区画室１６２の流体受容部分に流入させる。次いで、新鮮ＰＤ流体は、フィルタ膜１１２ｂを通じて濾過されて下側区画室に入る。次いで、濾過された新鮮ＰＤ流体は、流体通路１７２を介して患者ルーメン１７０に流れ、ＰＤ治療の患者充填のために患者ルーメン１７０から患者に流れる。ここでもやはり、新鮮ＰＤ流体が患者ルーメン１７０から使用済みＰＤ流体ルーメン５４に流出することは理論的に可能であるが、使用済みＰＤ流体ルーメン５４は、使用済みＰＤ流体弁２６ｂの閉鎖に起因して閉鎖された静止ラインであり、新鮮ＰＤ流体を患者に向かって反対方向に流れるように押し進める。フィルタ本体１５０を使用する単一膜モジュール式フィルタセット１００は、サイズ及びコストを低減するという点で有利である。

#### 【０１１９】

ここで図１１から図１７図を参照して、本開示の第３の主要な実施形態のフィルタ本体１９０をより詳細に示す。図１１及び図１２は、フィルタ本体１９０を使用する第３の主要な実施形態では、モジュール式フィルタセット１００がフィルタ本体１１０に関連するスペーサ１３０ａ～１３０ｃを排除し、膜モジュール２１０ａ、２１０ｂ．．．２１０ｎを積層することを示している。入口カバー及び出口カバー１９２，２００も設けられている。入口カバー１９２は、新鮮ＰＤ流体がフィルタ膜を通じて濾過される前にシェルにわたって分配されるための空間を提供するシェル１９４を含むか又は画定する。新鮮ＰＤ流体入口１９６にはシェル１９４が形成され、新鮮ＰＤ流体入口１９６はルーメン側コネクタ１０４（図１）の新鮮ＰＤ流体ポート１０４ｆまで延在する。図１１又は図１２では見ることができないが、シェル１９４は、新鮮ＰＤ流体が新鮮ＰＤ流体入口１９６からシェル１９４によって画定された開放空間に流れることを可能にする開口を画定する。

#### 【０１２０】

出口カバー２００は、同様に、（ｉ）新鮮ＰＤ流体として患者ルーメン２０４及び移送セット側コネクタ１０６を通じて患者に流れるか、又は（ｉｉ）使用済みＰＤ流体として患者ルーメン２０４及びルーメン側コネクタ１０４の使用済みＰＤ流体ポート１０４ｕ（図１）を通じて使用済みＰＤ流体ルーメン５４に流れるかのいずれかの前に、濾過された新鮮ＰＤ流体又は使用済みＰＤ流体をシェル全体に分配するための空間をもたらしシェル２０２を含むか又は画定する。一実施形態では、患者ルーメン２０４はシェル２０２で形成される。図１２に示すように、シェル２０２は、濾過された新鮮ＰＤ流体が、移送セット側コネクタ１０６を介して患者に向かう途中でシェル２０２から患者ルーメン２０４に流れることができるようにする開口２０６を画定する。使用済みＰＤ流体は、理論的には患者のルーメン２０４から開口２０６を通じてシェル２０２内に流れることができるが、使用済みＰＤ流体を患者から除去するために使用済みＰＤ流体ポート１０４ｕに加えられる負圧は、使用済みＰＤ流体がそうするためのインセンティブをほとんど提供しないことを理解すべきである。

10

#### 【０１２１】

膜モジュール２１０ａ、２１０ｂ．．．２１０ｎはそれぞれ、開口２１４を画定するフレーム２１２ａ又は２１２ｂを含む。図示の実施形態における開口２１４は、フィルタ膜１１２ａ、１１２ｂを支持する支持リブ２１６で部分的に満たされている。リブ２１６は開口２１４を完全には閉塞せず、したがって新鮮ＰＤ流体が入口カバー１９２からフィルタ膜１１２ａ、１１２ｂを横切って濾過されることを可能にする。フィルタ膜１１２ａ、１１２ｂは、開口２１４を覆い、リブ２１６によって支持されるように、例えば溶媒結合を介して、フレーム２１２ａ又は２１２ｂの内周に超音波シールされ、ヒートシールされ、及び／又は接着シールされる。所望の数の膜モジュール２１０ａ、２１０ｂ．．．２１０ｎが互いに積層された後（単一のモジュールのみ又は２つ以上のモジュールとすることができる）、入口カバー及び出口カバー１９２、２００が、１つ以上の膜モジュール２１０ａ、２１０ｂ．．．２１０ｎの露出面に嵌合され、その後、モジュール及びカバーは、第３の主要な実施形態のモジュール式フィルタセット１００を形成するために、例えば溶媒結合を介して、超音波シール、ヒートシール及び／又は接着シールされる。

20

#### 【０１２２】

図１３は、フレーム２１２ａをより詳細に示し、図１４は、フレーム２１２ｂをより詳細に示している。フレーム２１２ａ及びフレーム２１２ｂはそれぞれ、フィルタ膜１１２ａ、１１２ｂを支持する支持リブ２１６で部分的に充填された開口２１４を画定する。フレーム２１２ａのための開口２１４は、支持リブ２１６がそこから延在する外周２１８ａによって画定される。フレーム２１２ｂのための開口２１４は、支持リブ２１６がそこから延在する外周２１８ｂによって画定される。

30

#### 【０１２３】

フレーム２１２ａにおける外周２１８ａは、左から右に流入する全ての新鮮ＰＤ流体がフィルタ膜１１２ａ、１１２ｂの上を通じて、その後支持リブ２１６の間に押し込まれるように中実である。フレーム２１２ａは、リブ２１６の下に開いており、フィルタ膜１１２ａ、１１２ｂを通じて濾過された新鮮ＰＤ流体は、フレーム２１２ａの下に存在する任意の構造、例えば、第２のフレーム２１２ｂ（図１５）又は出口カバー２００（図１７）まで延在する。

40

#### 【０１２４】

代わりに、フレーム２１２ｂの外周２１８ｂは、入口開口２２０及び出口開口２２２を含む。入口開口２２０は、流入する新鮮ＰＤ流体が、（ｉ）フィルタ膜１１２ａ、１１２ｂの上を通じて、その後支持リブ２１６の間を通じて押し出されることと、（ｉｉ）フィルタ膜を迂回し、入口開口２２０を通じて、例えば第２の下部フレーム２１２ｂ（図１６）まで下方に流れることとの間で分割されることを可能にする。フレーム２１２ｂは、支持リブ２１６の下では開いておらず、代わりに、濾過された新鮮ＰＤ流体を捕捉し、濾過された流体をフレーム２１２ｂを横切って流し、１つ以上の開口２２６を通じて出口開口２２２に流出させる底部２２４（図１５及び図１６）を含む。次いで、濾過された新鮮Ｐ

50

D 流体は、出口開口 2 2 2 から ( i ) 第 2 のフレーム 2 1 2 b の 1 つ以上の他の出口開口 2 2 2 に流れ、次いで出口カバー 2 0 0 ( 図 1 6 ) に流れるか、又は ( i i ) 出口カバー 2 0 0 ( 図 1 5 ) に直接流れる。

#### 【 0 1 2 5 】

図 1 5 は、入口カバー 1 9 2 を介して積層体 ( フレーム 2 1 2 a を有する ) の第 1 の膜モジュール 2 1 0 a に入る新鮮 P D 流体が、膜モジュール 2 1 0 a のフィルタ膜 1 1 2 a を通じて濾過され ( 第 1 の濾過 ) 、積層体の第 2 の膜モジュール 2 1 0 b に流れ ( フレーム 2 1 2 a も有する ) 、第 2 の膜モジュール 2 1 0 b のフィルタ膜 1 1 2 b を通じて濾過され ( 冗長濾過 ) 、第 2 のフレーム 2 1 2 a の出口開口 2 2 2 及びシェル 2 0 2 の開口 2 0 6 を介して第 2 の膜モジュール 2 1 0 b から流出して出口カバー 2 0 0 の患者ルーメン 2 0 4 に入り、移送セット側コネクタ 1 0 6 を介して患者に流れるように、本体 1 9 0 を使用する冗長モジュール式フィルタセット 1 0 0 が形成されることを示す。使用済み P D 流体は、移送セット側コネクタ 1 0 6 、患者ルーメン 2 0 4 、及び使用済み P D 流体ポート 1 0 4 u を介して、患者から使用済み P D 流体ルーメン 5 4 ( 図 1 ) に戻る。本体 1 9 0 を使用する全体的な冗長モジュール式フィルタセット 1 0 0 は、損なわれたフィルタ膜を軽減し、両方のフィルタ膜が無傷である場合に二重濾過をもたらすので、同様に有利である。

10

#### 【 0 1 2 6 】

図 1 5 の本体 1 9 0 を使用する冗長モジュール式フィルタセット 1 0 0 の代替実施形態では、積層体の第 2 の膜モジュール 2 1 0 b は、代わりにフレーム 2 1 2 b を含み、2 回濾過された新鮮 P D 流体は、代わりにフレーム 2 1 2 b の底部 2 2 4 の上面に沿ってシェル 2 0 2 の開口 2 0 6 を通じて患者ルーメン 2 0 4 に流れる。

20

#### 【 0 1 2 7 】

図 1 6 は、代わりに、入口カバー 1 9 2 を通じて入る新鮮 P D 流体が両方の膜モジュール 2 1 0 a ( フレーム 2 1 2 b を有する ) 、 2 1 0 b ( フレーム 2 1 2 b も有する ) の上側に平行に流れ、両方のフィルタ膜 1 1 2 a 、 1 1 2 b を通じて同時に又は並行に濾過されるように、本体 1 9 0 を使用する二重膜モジュール式フィルタセット 1 0 0 が形成されることを示す。フレーム 2 1 2 b の底部 2 2 4 、及び開口 2 2 6 を通じて出口開口 2 2 2 に入る関連する流れは、上部膜モジュール 2 1 0 a に入る P D 流体が両方のフィルタ膜 1 1 2 a 、 1 1 2 b を通じて二度濾過されるのを防ぐことを理解すべきである。濾過された P D 流体は、フレーム 2 1 2 b の出口開口 2 2 2 から出口カバー 2 0 0 の患者ルーメン 2 0 4 に流れ、次いで患者ルーメン 2 0 4 及び移送セット側コネクタ 1 0 6 を介して患者に流れる。使用済み P D 流体は、再び患者から、移送セット側コネクタ 1 0 6 、患者ルーメン 2 0 4 、及び使用済み P D 流体ポート 1 0 4 u を介して、使用済み P D 流体ルーメン 5 4 に戻る。本体 1 9 0 を使用する二重膜モジュール式フィルタセット 1 0 0 全体もまた、フィルタセットの流量能力を有利に倍増させる。

30

#### 【 0 1 2 8 】

代替的な実施形態では、膜モジュール 2 1 0 a 、 2 1 0 b が同じように製造され、単一のフレームのみを有することを可能にするために、単一のフレームの入口端部に 1 つ以上のブラガブルホール又は開口 ( 図示せず ) を設けて、膜モジュール 2 1 0 a 、 2 1 0 b が図 1 5 の冗長方式及び図 1 6 の二重フィルタ膜方式で動作することを可能にすることが考えられる。1 つ以上の穴又は開口は、図 1 5 の冗長バージョンの各上部及び下部モジュールで塞がれ、その結果、全ての流入する新鮮 P D 流体が上部膜モジュール 2 1 0 a の上部に押し付けられる。図 1 6 の二重フィルタ膜バージョンでは、1 つ以上の穴又は開口が、上部モジュール 2 1 0 a で塞がれず、下部モジュール 2 1 0 b で塞がれるので、流入する新鮮 P D 流体が上部膜モジュール 2 1 0 a と下部膜モジュール 2 1 0 b との間で分割される。1 つ以上の孔又は開口はまた、図 1 7 の単一フィルタバージョンの膜モジュール 2 1 0 a で塞がれる。

40

#### 【 0 1 2 9 】

図 1 7 は、本体 1 9 0 を使用する単一の膜モジュール式フィルタセット 1 0 0 が、入口

50

カバー及び出口カバー１９２，２００と組み合わせて単一の膜モジュール２１０aを使用することを示す。ここで、入口カバー１９２，２００及び出口カバーは、単一の膜モジュール２１０a（フレーム２１２aを有する）にシールされ、それにより、入口カバー１９２を介して膜モジュールに入る新鮮PD流体は、入口カバー１９２のシェル１９４の下の入口区画室に流入し、膜モジュール２１０aのフィルタ膜１１２aを通じて均一に濾過されて出口カバー２００のシェル２０２によって形成された出口区画室に入り、フレーム２１２aの出口開口２２２及びシェル２０２の開口２０６を介して出口区画室から流出して出口カバー２００の患者ルーメン２０４に流入する。使用済みPD流体は、再び患者から、移送セット側コネクタ１０６、患者ルーメン２０４、及び使用済みPD流体ポート１０４uを介して、使用済みPD流体ルーメン５４（図１）に戻る。本体１９０を使用する単一膜モジュール式フィルタセット１００全体も同様に、サイズ及びコストを削減する。

10

#### 【０１３０】

PD流体ポンプ２４から負圧下で上記の各フィルタ本体実施形態における患者の移送部５８を通して除去された使用済みPD流体は、移送セット側コネクタ１０６を介してモジュール式フィルタセット１００に入る。次いで、使用済みPD流体は、対応する患者ルーメン１３４，１７０，２０４を介して提供された本体１１０，１５０又は１９０を通じて流れ、使用済みPD流体ポート１０４u及び使用済みPD流体ルーメン５４を通じて流れ、PD機械又はサイクラー２０に戻る。PD機械又はサイクラー２０は、PD流体ポンプ２４による正圧下で使用済みPD流体を圧送して、ドレンライン６０を介して排出する。使用済みPD流体の大部分は、本体１１０，１５０又は１９０内のフィルタ膜１１２a、

20

#### 【０１３１】

本明細書に記載の現在好ましい実施形態に対する様々な変形及び変更が当業者にとって明らかであることを理解すべきである。したがって、そのような変更及び修正のいずれか又は全てが添付の特許請求の範囲によって網羅され得ることが意図されている。例えば、デュアルルーメン患者ライン５０が示されているが、単一ルーメン患者ラインが代わりに設けられてもよい。

30

40

50

【図面】  
【図 1】

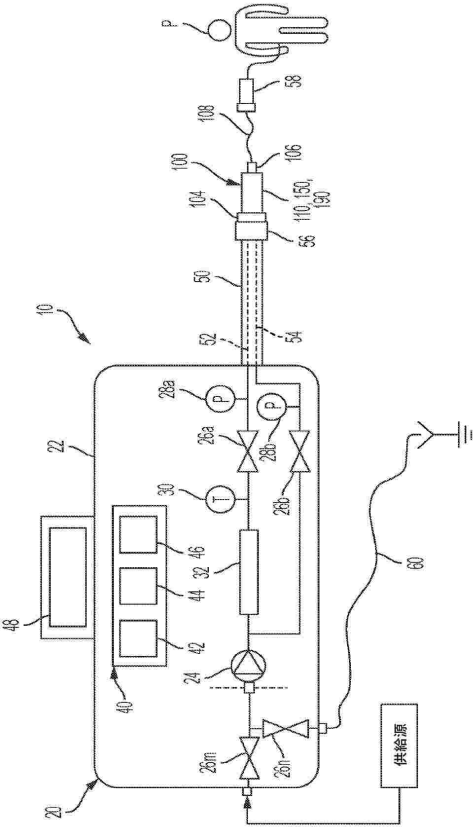


FIG. 1

【図 2】

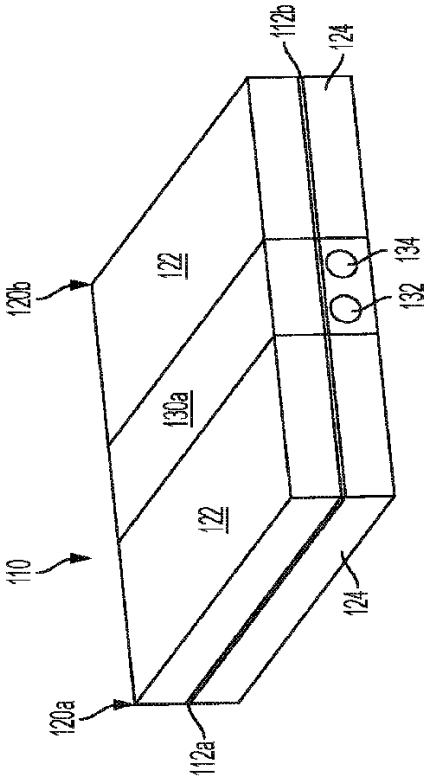


FIG. 2

【図 3】

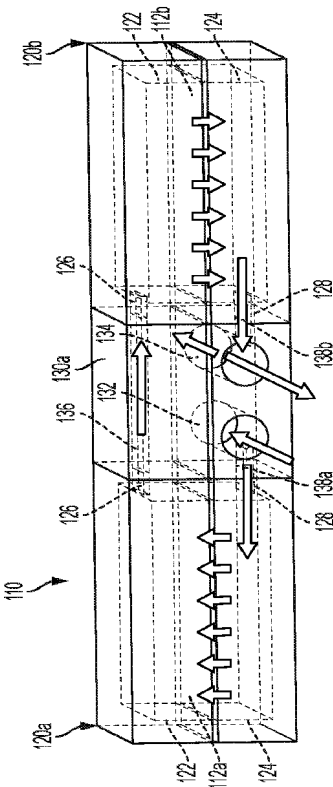


FIG. 3

【図 4】

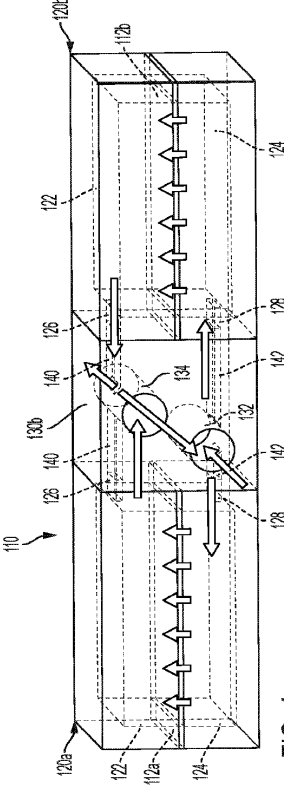


FIG. 4

10

20

30

40

50

【図 5】

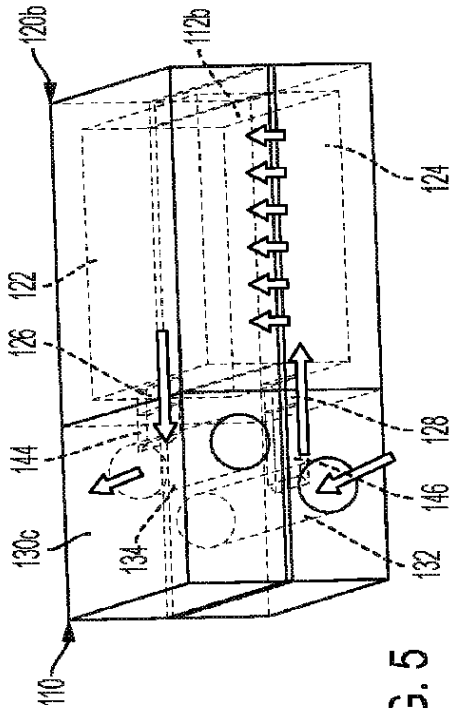


FIG. 5

【図 6】

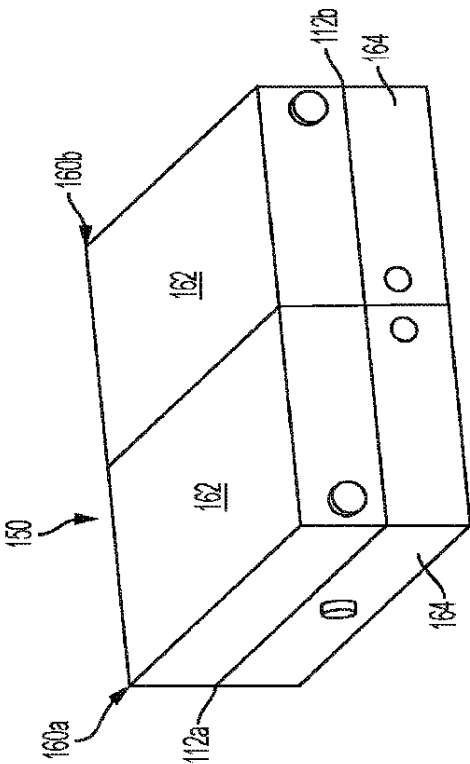


FIG. 6

【図 7】

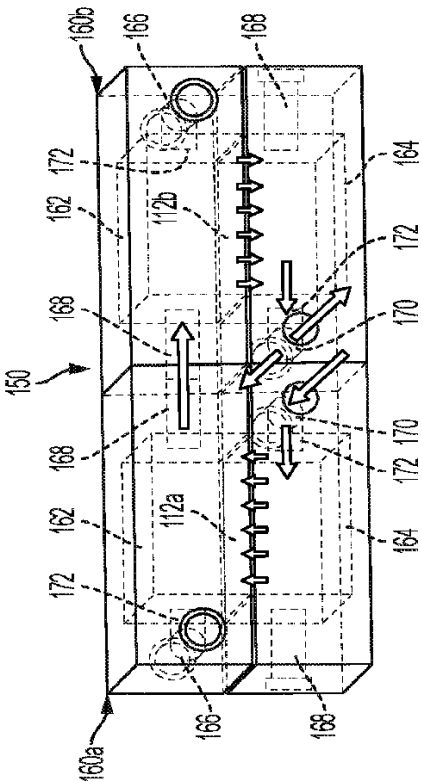


FIG. 7

【図 8】

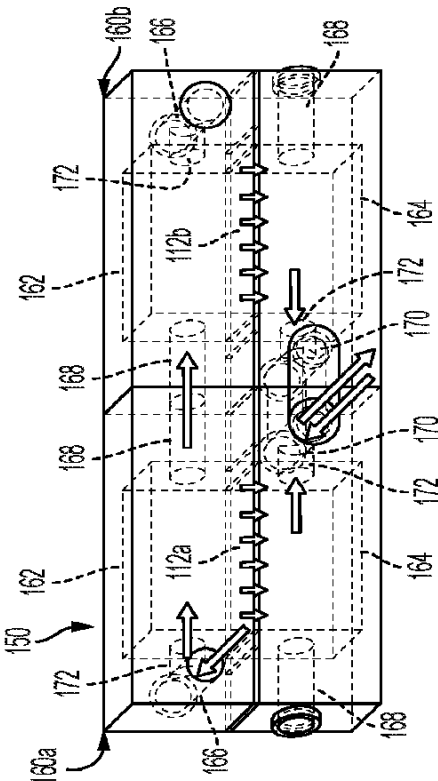


FIG. 8

10

20

30

40

50

【図 9】

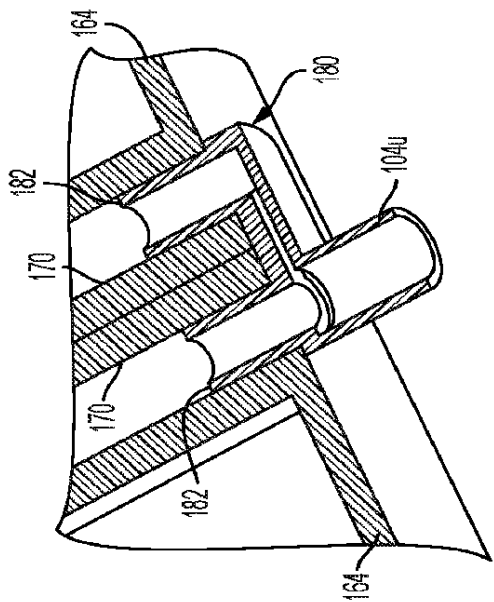


FIG. 9

【図 10】

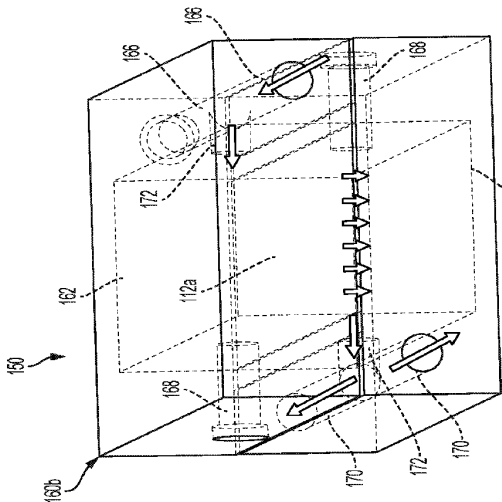


FIG. 10

【図 11】

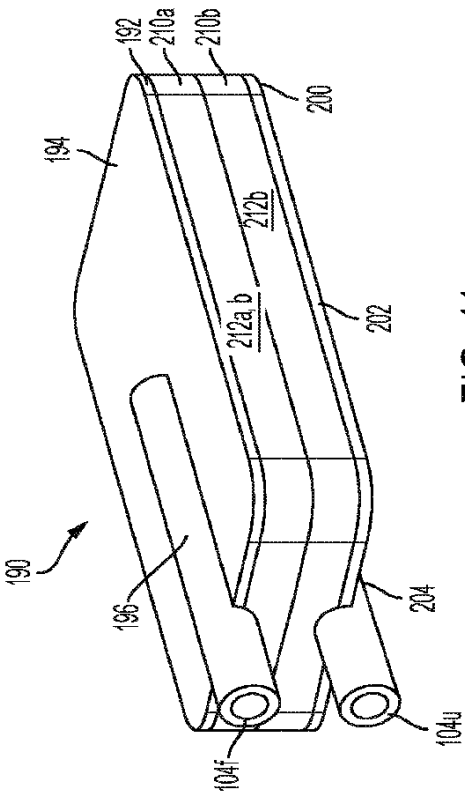


FIG. 11

【図 12】

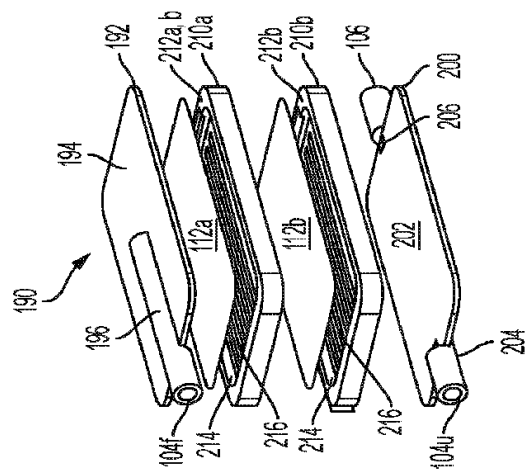


FIG. 12

10

20

30

40

50

【図 1 3】

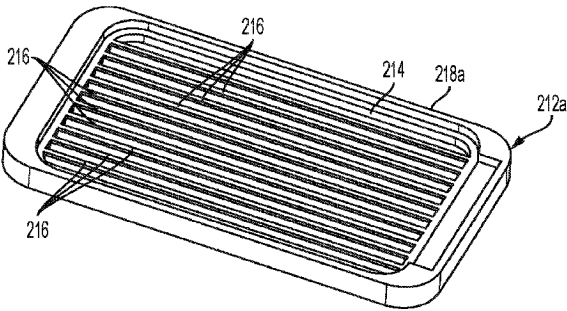


FIG. 13

【図 1 4】

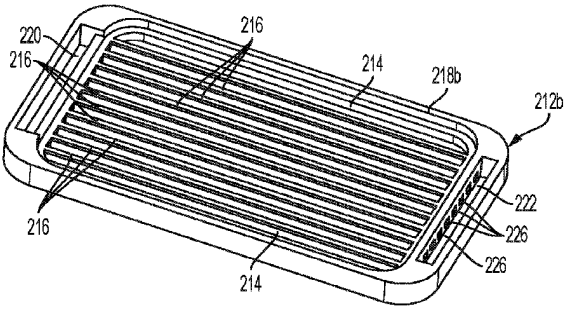


FIG. 14

【図 1 5】

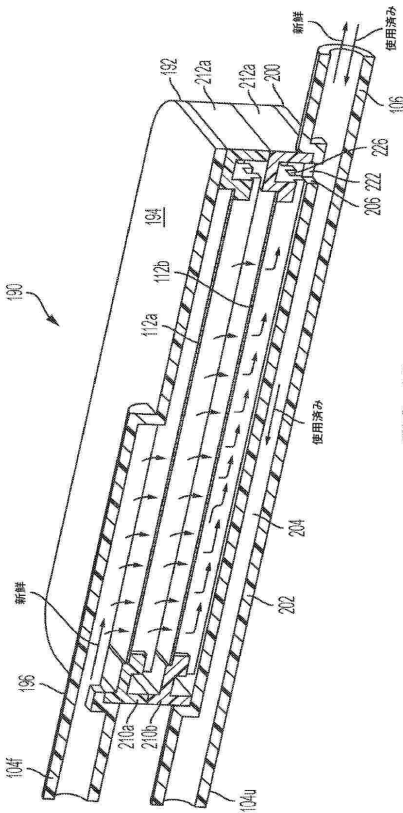


FIG. 15

【図 1 6】

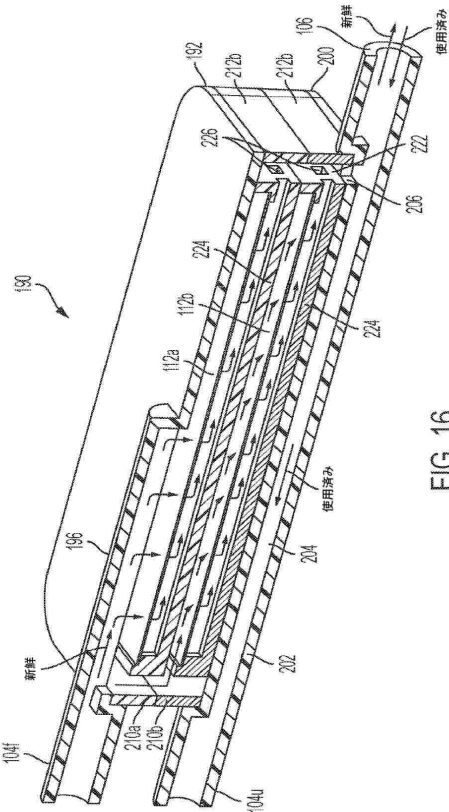


FIG. 16

10

20

30

40

50

【図 17】

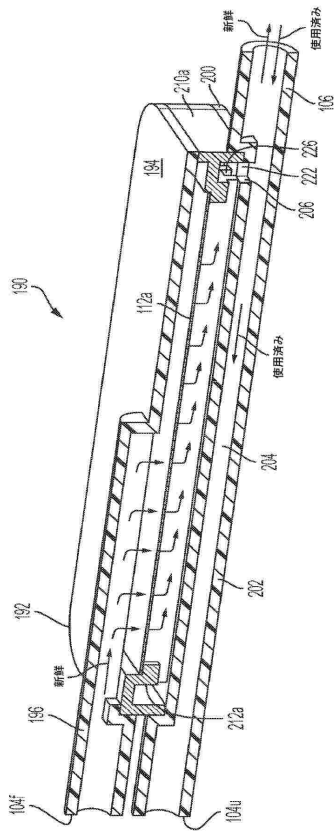


FIG. 17

10

20

30

40

50

## 【国際調査報告】

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No  
**PCT/US2022/080247**

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                         |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| <b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b><br>INV. <b>A61M1/16</b> <b>A61M1/28</b><br>ADD.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                         |
| According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                         |
| <b>B. FIELDS SEARCHED</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                         |
| Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)<br><b>A61M</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                         |
| Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                         |
| Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)<br><b>EPO-Internal, WPI Data</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                         |
| <b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                         |
| Category*                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Relevant to claim No.                                                   |
| <b>X</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <b>US 2016/375190 A1 (BLATTER DUANE [US] ET AL) 29 December 2016 (2016-12-29)</b><br><b>paragraph [0085] - paragraph [0087];</b><br><b>figures 1-2</b><br><b>paragraph [0095]; figure 3</b><br><b>paragraph [0097]</b><br><b>paragraph [0101] - paragraph [0102];</b><br><b>figure 4</b><br><b>paragraph [0105] - paragraph [0107];</b><br><b>figure 5</b><br>----- | <b>1-20</b>                                                             |
| <b>X</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <b>US 2002/162778 A1 (PEABODY ALAN M [US] ET AL) 7 November 2002 (2002-11-07)</b><br><b>paragraph [0029]; figures 1-2</b><br><b>paragraph [0032]</b><br><b>paragraph [0041]</b><br><b>paragraph [0046]</b><br><b>claim 1</b><br>-----<br>-----<br>-/-                                                                                                               | <b>1-3,</b><br><b>7-13, 18</b>                                          |
| <input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                         |
| * Special categories of cited documents :<br>"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance<br>"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date<br>"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)<br>"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means<br>"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed<br>"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention<br>"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone<br>"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art<br>"&" document member of the same patent family |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                         |
| Date of the actual completion of the international search<br><b>10 March 2023</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Date of mailing of the international search report<br><b>17/03/2023</b> |
| Name and mailing address of the ISA/<br>European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2<br>NL - 2280 HV Rijswijk<br>Tel. (+31-70) 340-2040,<br>Fax: (+31-70) 340-3016                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Authorized officer<br><b>Ugarte, Eva</b>                                |

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

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No  
PCT/US2022/080247

| C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT |                                                                                                  |                       |
|------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| Category*                                            | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages               | Relevant to claim No. |
| A                                                    | WO 2021/156429 A1 (GAMBRO LUNDIA AB [SE])<br>12 August 2021 (2021-08-12)<br>figures 5-7<br>----- | 1                     |

1

10

20

30

40

50

| INTERNATIONAL SEARCH REPORT               |    |                     |                            |                              |                     |
|-------------------------------------------|----|---------------------|----------------------------|------------------------------|---------------------|
| Information on patent family members      |    |                     |                            | International application No |                     |
|                                           |    |                     |                            | PCT/US2022/080247            |                     |
| Patent document<br>cited in search report |    | Publication<br>date | Patent family<br>member(s) |                              | Publication<br>date |
| US 2016375190                             | A1 | 29-12-2016          | CN                         | 108601879 A                  | 28-09-2018          |
|                                           |    |                     | EP                         | 3302616 A1                   | 11-04-2018          |
|                                           |    |                     | JP                         | 2018519031 A                 | 19-07-2018          |
|                                           |    |                     | US                         | 2016375190 A1                | 29-12-2016          |
|                                           |    |                     | WO                         | 2016191728 A1                | 01-12-2016          |
| -----                                     |    |                     |                            |                              |                     |
| US 2002162778                             | A1 | 07-11-2002          | DK                         | 1399193 T3                   | 31-03-2014          |
|                                           |    |                     | EP                         | 1399193 A2                   | 24-03-2004          |
|                                           |    |                     | JP                         | 4063671 B2                   | 19-03-2008          |
|                                           |    |                     | JP                         | 2005500086 A                 | 06-01-2005          |
|                                           |    |                     | US                         | 2002162778 A1                | 07-11-2002          |
|                                           |    |                     | WO                         | 02066099 A2                  | 29-08-2002          |
| -----                                     |    |                     |                            |                              |                     |
| WO 2021156429                             | A1 | 12-08-2021          | CN                         | 115087472 A                  | 20-09-2022          |
|                                           |    |                     | EP                         | 4100076 A1                   | 14-12-2022          |
|                                           |    |                     | US                         | 2023069896 A1                | 09-03-2023          |
|                                           |    |                     | WO                         | 2021156429 A1                | 12-08-2021          |
| -----                                     |    |                     |                            |                              |                     |

## フロントページの続き

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

ラーセ 130

Thurgauerstr. 130 CH-8152 Glattpark (Opfikon)  
Switzerland

(74)代理人 100078282

弁理士 山本 秀策

(74)代理人 100113413

弁理士 森下 夏樹

(74)代理人 100181674

弁理士 飯田 貴敏

(74)代理人 100181641

弁理士 石川 大輔

(74)代理人 230113332

弁護士 山本 健策

(72)発明者 キューン, フィリップ

アメリカ合衆国 イリノイ 60015, ディアフィールド, ワン バクスター パークウェイ,  
バクスター インターナショナル インコーポレイテッド 気付

(72)発明者 フリーグ, ラルフ

アメリカ合衆国 イリノイ 60015, ディアフィールド, ワン バクスター パークウェイ,  
バクスター インターナショナル インコーポレイテッド 気付

(72)発明者 ブリックル, レイナー

アメリカ合衆国 イリノイ 60015, ディアフィールド, ワン バクスター パークウェイ,  
バクスター インターナショナル インコーポレイテッド 気付

(72)発明者 ワーグナー, ステフェン

アメリカ合衆国 イリノイ 60015, ディアフィールド, ワン バクスター パークウェイ,  
バクスター インターナショナル インコーポレイテッド 気付

F ターム (参考) 4C077 AA06 BB01 CC02 CC08 EE03 EE04 KK25 KK27