(19)日本国特許庁(JP)　(12)公表特許公報(A)　(11)公表番号
特表2024-546611
(P2024-546611A)
(43)公表日　令和6年12月26日(2024.12.26)

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

審査請求　未請求　予備審査請求　未請求　（全18頁）

(21)出願番号　特願2024-531332(P2024-531332)
(86)(22)出願日　令和4年11月18日(2022.11.18)
(85)翻訳文提出日　令和6年5月24日(2024.5.24)
(86)国際出願番号　PCT/US2022/080123
(87)国際公開番号　WO2023/114609
(87)国際公開日　令和5年6月22日(2023.6.22)
(31)優先権主張番号　63/291,029
(32)優先日　令和3年12月17日(2021.12.17)
(33)優先権主張国・地域又は機関
米国(US)
(81)指定国・地域　AP(BW,GH,GM,KE,LR,LS,MW,MZ,NA,RW,SD,SL,ST,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,RU,TJ,TM),EP(AL,AT,BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR,GB,GR,HR,HU,IE,IS,IT,LT,LU,LV,MC,
最終頁に続く

(71)出願人　591013229
バクスター・インターナショナル・インコーポレイテッド
ＢＡＸＴＥＲ ＩＮＴＥＲＮＡＴＩＯＮＡＬ ＩＮＣＯＲＰＯＲＡＴＥＤ
アメリカ合衆国 ６００１５ イリノイ州、ディアフィールド、ワン・バクスター・パークウェイ （番地なし）
(71)出願人　501453189
バクスター・ヘルスケヤー・ソシエテ・アノニム
Ｂａｘｔｅｒ Ｈｅａｌｔｈｃａｒｅ Ｓ．Ａ．
スイス国 ８１５２ グラットパーク （オプフィコン）， サーガウアーシュト
最終頁に続く

(54)【発明の名称】　管状膜を有する患者ライン用フィルタを含む腹膜透析システム

(57)【要約】
腹膜透析（ＰＤ）システム（１０）は、ＰＤ装置（２０）、ＰＤ装置（２０）から延出する患者ライン（５０）、及びフィルタセット（１００）を含み、フィルタセット（１００）は、管状フィルタ膜（１２０、例えば殺菌グレードのフィルタ膜又は滅菌されたフィルタ膜）を有するフィルタハウジング（１０２）であって、管状フィルタ膜は、管状フィルタ膜（１２０）にわたって径方向に流れる新しいＰＤ液を濾過するように位置決め及び配列される、フィルタハウジング（１０２）、及び、（ｉ）患者への充填中には、濾過された新しいＰＤ液と、（ｉｉ）患者からの排出中には、使用済みＰＤ液とを受け取るように位置決め及び配列された、移送セット側ポート（１０６ｐ）を含む。

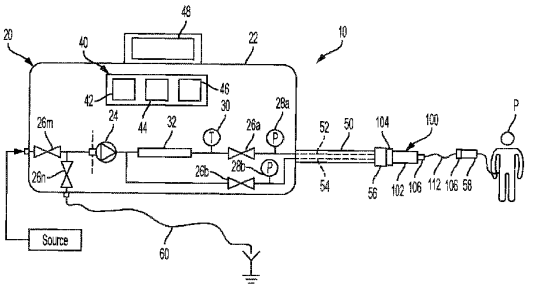


FIG. 1

【特許請求の範囲】
【請求項１】
腹膜透析（ＰＤ）システム（１０）であって、
ＰＤ装置（２０）と、
前記ＰＤ装置（２０）から延出する患者ライン（５０）と、
フィルタハウジング（１０２）及び移送セット側ポート（１０６ｐ）を有するフィルタセット（１００）と
を備え、
前記フィルタハウジング（１０２）が、管状フィルタ膜（１２０）を有し、前記管状フィルタ膜（１２０）が、前記管状フィルタ膜（１２０）にわたって径方向に流れる新しいＰＤ液を濾過するように位置決め及び配列され、前記移送セット側ポート（１０６ｐ）が、（ｉ）患者への充填中には、濾過された新しいＰＤ液と、（ｉｉ）患者からの排出中には、使用済みのＰＤ液とを受け取るように位置決め及び配列される、ＰＤシステム（１０）。
【請求項２】
前記患者ライン（５０）が、前記フィルタセット（１００）の新しいＰＤ液の通路（１０８）と流体連通して配置された、新しいＰＤ液用ルーメン（５２）を含む、二重ルーメン患者ラインであり、前記二重ルーメン患者ライン（５０）が、前記フィルタセット（１００）の使用済みＰＤ液の通路（１１０）と流体連通して配置された、使用済みＰＤ液用ルーメン（５４）を更に含み、前記新しいＰＤ液の通路（１０８）が、前記管状フィルタ膜（１２０）に新しいＰＤ液を送出するように位置決め及び配列される、請求項１に記載のＰＤシステム（１０）。
【請求項３】
前記新しいＰＤ液の通路（１０８）が、前記管状フィルタ膜（１２０）の内部に、新しいＰＤ液を送出するように位置決め及び配列される、請求項２に記載のＰＤシステム（１０）。
【請求項４】
前記フィルタハウジング（１０２）の一部を形成する壁部（１０２ｆ）を含み、前記壁部（１０２ｆ）が、前記管状フィルタ膜（１２０）への注入口（１０２ｉ）を含み、前記注入口（１０２ｉ）が、前記新しいＰＤ液の通路（１０８）と流体連通する、請求項２又は３に記載のＰＤシステム（１０）。
【請求項５】
前記壁部（１０２ｆ）が、流出口（１０２ｏ）を含み、前記使用済みＰＤ液が、前記流出口（１０２ｏ）を通って前記使用済みＰＤ液の通路（１１０）に流れる、請求項４に記載のＰＤシステム（１０）。
【請求項６】
前記フィルタハウジング（１０２）が、使用済みＰＤ液が前記管状フィルタ膜（１２０）にわたって前記流出口（１０２ｏ）に流れるように構成される、請求項５に記載のＰＤシステム（１０）。
【請求項７】
前記フィルタハウジング（１０２）が、濾過された新しいＰＤ液が濾過された流体区画（１０２ｃ）に流れるように構成され、前記濾過された流体区画（１０２ｃ）が、前記移送セット側ポート（１０６ｐ）、及び、使用済みＰＤ液の流出口（１０２ｏ）と流体連通し、前記ＰＤ装置（２０）が、患者への充填中には使用済みＰＤ液用バルブ（２６ｂ）を閉じて、前記濾過された新しいＰＤ液を、前記移送セット側ポート（１０６ｐ）に強制的に流すように構成される、先行する請求項のいずれか１項に記載のＰＤシステム（１０）。
【請求項８】
前記ＰＤ装置（２０）が、患者からの排出中には新しいＰＤ液用バルブ（２６ａ）を閉じて、使用済みＰＤ液を前記使用済みＰＤ液の流出口（１０２ｏ）に強制的に流すように

構成される、請求項７に記載のＰＤシステム（１０）。
【請求項９】
前記管状フィルタ膜（１２０）の上流で、前記新しいＰＤ液から空気を排出するように位置決め及び配列された、少なくとも１つの疎水性膜（１２２）を含む、先行する請求項のいずれか１項に記載のＰＤシステム（１０）。
【請求項１０】
前記少なくとも１つの疎水性膜（１２２）が、前記管状フィルタ膜（１２０）の少なくとも１つの端部に位置決めされる、請求項９に記載のＰＤシステム（１０）。
【請求項１１】
前記フィルタセット（１００）が、新しいＰＤ液が前記管状フィルタ膜（１２０）を通って内側から外側にから濾過されるように構成される、先行する請求項のいずれか１項に記載のＰＤシステム（１０）。
【請求項１２】
前記フィルタセット（１００）が、ルーメン側コネクタ（１０４）、及び、前記ルーメン側コネクタ（１０４）と患者ラインのコネクタ（５６）との間を密封するためのガスケットを含む、先行する請求項のいずれか１項に記載のＰＤシステム（１０）。
【請求項１３】
前記フィルタセット（１００）が、患者の移送セットに直接接続するように構成され、又は、前記フィルタセット（１００）が、前記患者の移送セットに接続するように構成された、可撓性チューブ（１１２）を含む、先行する請求項のいずれか１項に記載のＰＤシステム（１０）。
【請求項１４】
前記ＰＤ装置（２０）が、患者への充填中に、前記フィルタ膜（１１２）の下流にある、濾過された新しいＰＤ液の圧力を検知するように位置決め及び配列された、圧力センサ（２８ｂ）を含む、先行する請求項のいずれか１項に記載のＰＤシステム（１０）。
【請求項１５】
前記管状フィルタ膜（１２０）が、殺菌グレードのフィルタ膜、又は、滅菌されたフィルタ膜である、先行する請求項のいずれか１項に記載のＰＤシステム（１０）。
【請求項１６】
患者ラインに接続するためのフィルタセット（１００）であって、前記フィルタセット（１００）が、
前記管状フィルタ膜（１２０）を含むフィルタハウジング（１０２）であって、前記管状フィルタ膜（１２０）が、前記管状フィルタ膜（１２０）にわたって径方向に流れる新しいＰＤ液を、濾過するように位置決め及び配列される、フィルタハウジング（１０２）と、
前記管状フィルタ膜（１２０）から、濾過された新しいＰＤを受け取るための、濾過された流体区画（１０２ｃ）と、
（ｉ）患者への充填中には、前記濾過された流体区画（１０２ｃ）から濾過されたの新しいＰＤ液と、（ｉｉ）患者からの排出中には、使用済みＰＤ液とを受け取るように位置決め及び配列された、移送セット側ポート（１０６ｐ）と
を備える、フィルタセット（１００）。
【発明の詳細な説明】
【技術分野】
【０００１】
（優先権主張）
本出願は、２０２１年１２月１７日に出願された米国仮出願第６３／２９１，０２９号の優先権及びその利益を主張し、その全内容は参照により本明細書に組み込まれる。
【０００２】
本開示は、一般に薬液治療に関し、特に、透析液治療中の治療液の濾過に関する。
【背景技術】

【０００３】
（背景）
様々な原因によって、腎臓系は機能しなくなる。腎不全は、様々な生理的異常を引き起こす。水分とミネラルのバランスをとること、又は、日々の代謝上の負荷を排出することが、もはや不可能となる。尿素、クレアチニン、尿酸といった代謝の有毒な最終生成物が、患者の血液や組織に蓄積するおそれがある。
【０００４】
腎機能の低下、とりわけ腎不全は、透析によって治療される。腎臓が正常に機能していれば除去されるはずの老廃物、毒素、過剰な水分が、透析によって体外に排出される。腎臓の代替のための透析治療は、救命につながる治療であるため、多くの人にとって非常に重要なものである。
【０００５】
腎不全療法の１つに血液透析（ＨＤ：Ｈｅｍｏｄｉａｌｙｓｉｓ）があり、通常、拡散を利用して患者の血液から老廃物が除去される。血液と、透析液と呼ばれる電解質溶液、又は拡散を引き起こす透析液との間で、半透過性の透析器を介して、拡散勾配が生じる。
【０００６】
血液濾過（ＨＦ：Ｈｅｍｏｆｉｌｔｒａｔｉｏｎ）は、患者の血液から毒素を対流輸送することによる、別の腎臓代替療法である。ＨＦは、処置中に、体外回路に補充液又は置換液を加えることによって実現される。補充液、及び処置中に患者に蓄積された液体は、ＨＦ治療の過程で限外濾過され、中分子及び大分子の除去に特に有益な、対流輸送メカニズムがもたらされる。
【０００７】
血液透析濾過（ＨＤＦ：Ｈｅｍｏｄｉａｆｉｌｔｒａｔｉｏｎ）は、対流クリアランスと拡散クリアランスとを組み合わせた治療法である。ＨＤＦは、標準的な血液透析と同様に、透析器を流れる透析液を用いて、拡散クリアランスをたらす。更に、補充液を体外回路に直接供給して、対流クリアランスをもたらす。
【０００８】
ほとんどのＨＤ、ＨＦ、ＨＤＦ処置は、治療センターで行われる。現在、一部で在宅血液透析（ＨＨＤ：ｈｏｍｅ　ｈｅｍｏｄｉａｌｙｓｉｓ）の動きがある。ＨＨＤは毎日実施することができ、通常２週間から３週間に１度実施される治療センター内での血液透析よりも、療法上の利点があるためである。研究により、処置回数は少ないが処置時間が長い患者よりも、処置回数が多い患者の方が、より多くの毒素及び老廃物が除去され、透析中の液過多になりにくいことが示されている。より頻繁に治療を受ける患者は、治療前に２日から３日分の毒素を蓄積しているセンター内の患者ほどには、ダウンサイクル（体液と毒素の変動）を経験しない。地域によっては、最も近い透析センターが患者の自宅から何マイルも離れていることもあり、ドアツードアの処置時間に、１日の大部分を費やすことになる。患者の自宅に近いセンターでの処置であっても、患者の１日の大部分を費やすおそれがある。ＨＨＤは、夜間又は日中の、患者がリラックスしたり、仕事をしたり、その他の生産的活動をしている間に行われる。
【０００９】
腎不全療法の他の方式は腹膜透析（ＰＤ：Ｐｅｒｉｔｏｎｅａｌ　Ｄｉａｌｙｓｉｓ）であり、透析液、又はＰＤ液とも呼ばれる透析液を、カテーテルを介して患者の腹膜腔に注入するものである。ＰＤ液は、患者の腹膜腔で腹膜と接触する。老廃物、毒素、及び過剰な水分は、患者の血流から腹膜の毛細血管を通り、拡散及び浸透、すなわち腹膜にわたって起こる浸透圧勾配によって、ＰＤ液に流れ込む。ＰＤ液中の浸透剤によって、浸透圧勾配がもたらされる。使用済みＰＤ液は患者から排出され、老廃物、毒素、及び過剰な水分が除去される。このサイクルは、例えば複数回繰り返される。
【００１０】
腹膜透析療法には、連続携行式腹膜透析（ＣＡＰＤ：Ｃｏｎｔｉｎｕｏｕｓ　Ａｍｂｕｌａｔｏｒｙ　Ｐｅｒｉｔｏｎｅａｌ　ｄｉａｌｙｓｉｓ）、自動腹膜透析（ＡＰＤ：Ａ

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

【００１１】

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

【００１２】

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

【００１３】

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

【００１４】

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

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【００１５】

（要約）

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

【００１６】

ＰＤ装置又はサイクラは、耐久性のあるＰＤ液ポンプ、又は、使い捨てタイプのＰＤ液ポンプを含むことができる。耐久性のあるＰＤ液ポンプでは、使い捨て部品を使用せずに

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

【００１７】

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

【００１８】

新しいＰＤ液用ルーメン、及び、使用済みＰＤ液用ルーメンは、再利用可能であっても、使い捨てであってもよい。新しいＰＤ液用ルーメン及び使用済みＰＤ液用ルーメンが再利用可能である場合、ルーメンは、フィルタセットのルーメン側コネクタと接続する、患者ラインの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、二重ルーメン患者ラインの新しいＰＤ液用ルーメンと連通するための新しいＰＤ液用ポート、並びに、二重ルーメン患者ラインの使用済みＰＤ液用ルーメンと連通するための使用済みＰＤ液用ポートを含む。ルーメン側コネクタは、患者ラインのコネクタの相手側ねじに螺合するための、ねじ付きシュラウドを含むことができる。一実施形態では、例えば、１つ以上のガスケットを介して、患者ラインをコネクタのルーメン側コネクタにねじ込むことによって、患者ラインのコネクタの相手側ポートが、ルーメン側コネクタの新しいＰＤ液用ポート及び使用済みＰＤ液用ポートに密封される。

【００１９】

新しいＰＤ液の通路は、ルーメン側コネクタの新しいＰＤ液用ポートから、例えば円形の、フィルタハウジングの一部を形成する壁部にかけて延在する。この壁部は、管状フィルタ膜への新しいＰＤ液注入口を形成する。新しいＰＤ液は、一実施形態では、新しいＰＤ液注入口を通って、管状フィルタ膜の内部に流れる。新しいＰＤ液を管状フィルタ膜の内部で加圧することによって、管状フィルタ膜を通して、新しいＰＤ液は強制的に更に濾過される。管状フィルタ膜は、殺菌グレードの親水性膜、又は滅菌された親水性膜にすることができる。この膜は、孔径約０．２ミクロンの多孔質壁で形成することができ、更なる濾過のために、新しいＰＤ液がそれを通って流れる。管状フィルタ膜は、処置中に眠っている可能性が高い患者に不快感を与えないように十分に小さいが、複数の患者への充填にわたって十分な濾過を提供するように寸法決めされる。

【００２０】

最終的に濾過された新しいＰＤ液は、管状フィルタ膜の内部から、管状フィルタ膜の外面とフィルタハウジングの内部との間に位置する、例えば円筒形の、濾過された流体区画に流れる。最終的に濾過された新しいＰＤ液は、直接、又はフィルタハウジングと患者の移送セットとの間に位置する短い可撓性チューブを介して、（新しいＰＤ液と使用済みＰＤ液の両方に共通の）移送セット側ポートを通って、患者の移送セットに流入する。移送セット側ポートを、移送セット側コネクタを形成する、ねじ付きシュラウドによって取り囲むことができる。移送セット側コネクタは、患者の移送セットの相手側コネクタに直接接続される、又は、フィルタハウジングと患者の移送セットとの間に配置された短チュー

ブの相手側コネクタに接続される。シュラウドが設けられていない場合、移送セット側コネクタは、その代わりに、単に移送セット側ポートであってもよく、ポートへ超音波溶着、熱融着、及び／又は（例えば溶媒で）溶剤接着するために、短チューブがその上又は中に延在する。

【００２１】

患者の移送セットを通って、負圧下で患者から除去された使用済みＰＤ液は、移送セット側コネクタの移送セット側ポートを通って、フィルタハウジングに入る。使用済みＰＤ液は、フィルタハウジング内の濾過された流体区画に入り、フィルタハウジングの壁部に形成された使用済みＰＤ液流出口を通って、濾過された流体区画から移動する。ＰＤ液流出口を出る使用済みＰＤ液は、ルーメン側コネクタの使用済みＰＤ液用ポートに延在する、使用済みＰＤ液の通路を通って流れる。ルーメン側コネクタの使用済みＰＤ液用ポートを出る使用済みＰＤ液は、負圧下でＰＤ液ポンプによって、二重ルーメン患者ラインの使用済みＰＤ液用ルーメンを通って流れ、ＰＤ装置又はサイクラに戻る。ＰＤ装置又はサイクラは、使用済みＰＤ液を正圧下で圧送し、排出する。

【００２２】

使用済みＰＤ液は、管状フィルタ膜の外側表面に正に接触するのだが、接線方向に接触するため、患者の排出物内のフィブリン、タンパク質、及び他の微粒子が、膜に捕捉されたり、膜に引っかかったりしにくい。したがって、このフィルタ膜は、フィルタセットと一緒に廃棄される前に、ＰＤ処置の複数回の充填過程にわたって利用可能なままである。

【００２３】

更に、フィルタ膜の親水性によって、膜が新しいＰＤ液で完全に濡れたときに空気が膜を横切って移行することが防がれ、したがって、二次的な最終段階の空気除去の役割を果たす。しかしながら、必要に応じて、（新しいＰＤ液から見て）フィルタ膜の上流に、例えば、管状フィルタ膜を境界付ける円形側面に沿って、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、新しいＰＤ液がフィルタ膜を通って流れる前に、例えば、１つ以上の疎水性膜に隣接して位置する１つ以上の壁部に設けられた、１つ以上の通気孔を介して、空気を環境に排出することができる。

【００２４】

本明細書に記載の開示に照らして、本開示を何ら限定することなく、本開示の第１の態様は、本明細書に記載の任意の他の態様、又はその一部と組み合わせることができる。ここで、腹膜透析（ＰＤ）システムは、ＰＤ装置、ＰＤ装置から延出する患者ライン、及び、フィルタセットを含み、フィルタセットは、管状フィルタ膜を有するフィルタハウジングであって、管状フィルタ膜は、管状フィルタ膜にわたって径方向に流れる新しいＰＤ液を濾過するように位置決め及び配列される、フィルタハウジング、及び（ｉ）患者への充填中には、濾過された新しいＰＤ液と、（ｉｉ）患者からの排出中には、使用済みＰＤ液とを受け入れるように位置決め及び配列された、移送セット側ポートを有する。

【００２５】

本開示の第２の態様は、本明細書に記載の任意の他の態様、又は、その一部と組み合わせることができる。ここで、患者ラインは、フィルタセットの新しいＰＤ液の通路と流体連通して配置された、新しいＰＤ液用ルーメンを含む、二重ルーメン患者ラインである。この二重ルーメン患者ラインは、フィルタセットの使用済みＰＤ液の通路と流体連通して配置された、使用済みＰＤ液用ルーメンを更に含み、新しいＰＤ液の通路は、新しいＰＤ液を管状フィルタ膜に送出するように、位置決め及び配列される。

【００２６】

本開示の第３の態様は、本明細書に記載の任意の他の態様、又は、その一部と組み合わせることができる。ここで、新しいＰＤ液の通路は、新しいＰＤ液を管状フィルタ膜の内部に送出するように、位置決め及び配列される。

【００２７】

本開示の第４の態様は、本明細書に記載の任意の他の態様、又は、その一部と組み合わせることができる。ここで、ＰＤシステムは、フィルタハウジングの一部を形成する壁部

を含み、この壁部は、管状フィルタ膜への注入口を含み、この注入口は、新しいＰＤ液の通路と流体連通する。

【００２８】

本開示の第５の態様は、本明細書に記載の任意の他の態様、又は、その一部と組み合わせることができる。ここで、この壁部は、使用済みＰＤ液が使用済みＰＤ液の通路に流れる、流出口を含む。

【００２９】

本開示の第６の態様は、本明細書に記載の任意の他の態様、又は、その一部と組み合わせることができる。ここで、フィルタハウジングは、使用済みＰＤ液が、管状フィルタ膜にわたって流出口に流れるように構成される。

【００３０】

本開示の第７の態様は、本明細書に記載の任意の他の態様、又は、その一部と組み合わせることができる。ここで、フィルタハウジングは、濾過された新しいＰＤ液が濾過された流体区画に流れるように構成される。この濾過された流体区画は、移送セット側ポート及び使用済みＰＤ液の流出口と流体連通する。ここで、ＰＤ装置は、患者への充填中には使用済みＰＤ液用バルブを閉じるように構成され、濾過された新しいＰＤ液を移送セット側ポートに流すように促す。

【００３１】

本開示の第８の態様は、本明細書に記載の任意の他の態様、又は、その一部と組み合わせることができる。ここで、ＰＤ装置は、患者からの排出中には新しいＰＤ液バルブを閉じるように構成され、使用済みＰＤ液を使用済みＰＤ液流出口に流すように促す。

【００３２】

本開示の第９の態様は、本明細書に記載の任意の他の態様、又は、その一部と組み合わせることができる。ここで、ＰＤシステムは、管状フィルタ膜の上流で新しいＰＤ液から空気を排出するように位置決め及び配列された、少なくとも１つの疎水性膜を含む。

【００３３】

本開示の第１０の態様は、本明細書に記載の任意の他の態様、又は、その一部と組み合わせることができる。ここで、少なくとも１つの疎水性膜は、管状フィルタ膜の少なくとも１つの端部に位置決めされる。

【００３４】

本開示の第１１の態様は、本明細書に記載の任意の他の態様、又は、その一部と組み合わせることができる。ここで、フィルタセットは、新しいＰＤ液が管状フィルタ膜の内側から外側へ濾過されるように構成される。

【００３５】

本開示の第１２の態様は、本明細書に記載の任意の他の態様、又は、その一部と組み合わせることができる。ここで、フィルタセットは、ルーメン側コネクタ、及び、ルーメン側コネクタと患者ラインのコネクタとの間を密封するためのガスケットを含む。

【００３６】

本開示の第１３の態様は、本明細書に記載の任意の他の態様、又は、その一部と組み合わせることができる。ここで、フィルタセットは、患者の移送セットに直接接続するように構成され、又は、フィルタセットは、患者の移送セットに接続するように構成された、可撓性チューブを含む。

【００３７】

本開示の第１４の態様は、本明細書に記載の任意の他の態様、又は、その一部と組み合わせることができる。ここで、ＰＤ装置は、患者への充填中に、フィルタ膜の下流にある、濾過された新しいＰＤ液の圧力を検知するように位置決め及び配列された、圧力センサを含む。

【００３８】

本開示の第１５の態様は、本明細書に記載の任意の他の態様、又は、その一部と組み合わせることができる。ここで、管状フィルタ膜は、殺菌グレードのフィルタ膜、又は、減

菌されたフィルタ膜である。
【００３９】
本開示の第１６の態様は、本明細書に記載の任意の他の態様、又は、その一部と組み合わせることができる。ここで、患者ラインに接続するためのフィルタセットは、管状フィルタ膜を含むフィルタハウジングであって、管状フィルタ膜は、管状フィルタ膜にわたって径方向に流れる新しいＰＤ液を濾過するように位置決め及び配列される、フィルタハウジング、管状フィルタ膜から濾過された新しいＰＤを受け取るための濾過された流体区画、及び、（ｉ）患者への充填中には、濾過された流体区画から濾過されたの新しいＰＤ液と、（ｉｉ）患者からの排出中には、使用済みＰＤ液とを受け取るように位置決め及び配列された、移送セット側ポートを含む。
【００４０】
第１７の態様は、本明細書に記載の任意の他の態様、又は、その一部と組み合わせることができる。ここで、本開示の図１から図３のいずれか１つ以上に関連して説明した特徴、機能、及び代替形態は、図１から図３の、その他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ることができる。
【００４１】
上記の態様及び本明細書での開示に照らして、本開示の利点は、二重ルーメン患者ラインで作動する、フィルタセットを提供することである。
【００４２】
新しいＰＤ液を濾過し、使用済みＰＤ液をクロッギングすることなく通過させるフィルタセットを提供することが、本開示のもう１つの利点である。
【００４３】
本開示の更なる利点は、フィルタ膜シートのサイズを変更することによって、濾過能力を容易に調整することのできる、フィルタセットを提供することである。
【００４４】
本開示の更に別の利点は、容易に製造され、フィルタの向きに関係なく機能する排出機能を有する、フィルタセットを提供することである。
【００４５】
その他の特徴及び利点は、以下の詳細な説明及び図に記載されており、かつ、これらから明らかになるであろう。本明細書に記載された特徴及び利点は、すべてを網羅するものではなく、特に、図及び説明を考慮することで、多くの更なる特徴及び利点が、当業者には明らかなものであろう。また、特定の実施形態は、本明細書に列挙された全ての利点を有する必要はなく、個々の有利な実施形態を、個別に請求することが明示的に企図されている。更に、本明細書で使用される用語は、主として読みやすさと説明のために選択されたものであり、発明主題の範囲を限定するものではないことに、留意されたい。
【図面の簡単な説明】
【００４６】
【図１】図１は、本開示の管状フィルタ膜を有する患者ライン用フィルタセットを含む、腹膜透析システムの一実施形態の概略図である。
【００４７】
【図２】図２は、患者への充填中の、図１の患者ライン用フィルタセットの斜視図である。
【００４８】
【図３】図３は、患者からの排出中の、図１の患者ライン用フィルタセットの斜視図である。
【発明を実施するための形態】
【００４９】
（詳細な説明）
ここで図面、特に図１を参照すると、腹膜透析（ＰＤ）システム１０が示されている。ＰＤシステム１０には、患者ライン５０を通じて患者Ｐに新しいＰＤ液を圧送し、患者ラ

インライン５０を介して患者Ｐから使用済みＰＤ液を除去する、ＰＤ装置又はサイクラ２０が含まれる。患者ライン５０は、再利用可能又は使い捨てとすることができ、いずれの場合も、フィルタセット１００とともに作動し、フィルタセット１００と流体連通する。患者ライン５０が再利用可能である場合、この患者ラインは、処置時にフィルタセット１００に接続される。そうではなく、患者ライン５０が使い捨てである場合、一実施形態では、フィルタセット１００は、使い捨ての患者ライン５０に統合される。いずれの構成においても、フィルタセット１００の遠位端を患者の移送セット５８に接続することができ、この移送セットは、患者Ｐの留置カテーテルと流体連通する。

【００５０】

ＰＤ装置又はサイクラ２０には、耐久性のあるＰＤ液ポンプ２４を提供する、ハウジング２２を含めることができる。このポンプによって、使い捨て部品を使用せずに、それ自体を通じてＰＤ液が圧送される。ＰＤ液ポンプ２４に使用することのできる、耐久性のあるポンプには、ピストンポンプ、ギヤポンプ、及び遠心ポンプがある。ピストンポンプなど、特定の耐久性のあるポンプは本質的に正確であるため、装置又はサイクラ２０には、容積制御のための部品を追加する必要がない。ギヤポンプ及び遠心ポンプなど、他の耐久性のあるポンプは、それほど正確ではない場合があるため、装置又はサイクラ２０には、１つ以上の流量計（図示せず）といった、容積制御装置が備えられる。

【００５１】

あるいは、ポンプ２４は、蠕動ポンプチューブ又は可撓性ポンプチャンバなどの使い捨ての流体接触ポンプ部品を作動させる、ポンプアクチュエータを含む、使い捨てタイプのＰＤ液ポンプであってもよい。ＰＤ液ポンプ２４に使用することのできる、使い捨てＰＤ液ポンプには、チューブを作動させる回転式又は線形蠕動ポンプアクチュエータ、カセットシートを作動させる空気圧ポンプアクチュエータ、カセットシートを作動させる電気機械式ポンプアクチュエータ、及び、チューブを作動させるプラテンポンプアクチュエータなどがある。単一のＰＤ液ポンプ２４を使用することができるが、その代わりに、専用の新しいＰＤ液用ポンプ及び使用済みＰＤ液用ポンプも使用できることを理解されたい。また、単一のＰＤ液ポンプ２４には、より連続的にＰＤ液を流すための、複数のポンピングチャンバを含めることができる。

【００５２】

ＰＤ装置又はサイクラ２０には、複数のバルブ２６ａ、２６ｂ、２６ｍ、２６ｎも含まれる。これらは同様に、使い捨て部品で作動することなく、フロースルー式であり、かつ耐久性があるか、あるいは、チューブセグメント又はカセットベースのバルブシートといった使い捨ての流体接触バルブ部品を作動させるバルブアクチュエータを有する、使い捨てタイプのバルブにすることができる。バルブ２６ａ、２６ｂ、２６ｍ、２６ｎに使用することのできる耐久性バルブには、フロースルー式のソレノイドバルブがある。そのようなバルブは、二方弁又は三方弁とすることができる。バルブ２６ａ、２６ｂ、２６ｍ、２６ｎに使用することのできる使い捨てバルブには、閉じた可撓性チューブを締め付けるソレノイドピンチバルブ、カセットシートを作動させる空気圧バルブアクチュエータ、及び、カセットシートを作動させる電気機械式バルブアクチュエータがある。

【００５３】

装置又はサイクラ２０には、多くのバルブ、２６ａから２６ｎが含まれると考えられる。説明を容易にするために、装置又はサイクラ２０は、新しいＰＤ液用バルブ２６ａを有するものとして示してある。新しいＰＤ液用バルブ２６ａは、ＰＤ液ポンプ２４によって、正圧下で二重ルーメン患者ライン５０の新しいＰＤ液用ルーメン５２を通じて、患者Ｐに新しいＰＤ液を圧送すべく、開くように制御される。これらのバルブには、使用済みＰＤ液用バルブ２６ｂも含まれる。使用済みＰＤ液用バルブ２６ｂは、ＰＤ液ポンプ２４によって、負圧下で二重ルーメン患者ライン５０の使用済みＰＤ液用ルーメン５４を通じて、患者Ｐから使用済みＰＤ液を引き出すべく、開くように制御される。１つ以上の供給バルブ２６ｍは、１つ以上のＰＤ液供給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、バルブ２６ｎは、ドレインコテナ又はハウスドレインなどの排出ライン６０を介

した、ドレインへの選択的アクセスを可能にするために設けられる。

【００５４】

図示の実施形態における装置又はサイクラ２０には、圧力センサ２８ａ、２８ｂなどの圧力センサも含まれる。圧力センサ２８ａは、新しいＰＤ液用バルブ２６ａのすぐ下流に位置し、圧力センサ２８ｂは、使用済みＰＤ液用バルブ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、二重ルーメン患者ライン５０の新しいＰＤ液用ルーメン５２内の圧力を検知することができ、一方、使用済みＰＤ液用バルブ２６ｂが閉じている場合でも、圧力センサ２８ｂによって、二重ルーメン患者ライン５０の使用済みＰＤ液用ルーメン５４内の圧力を検知することができる。更に、圧力センサ２８ａは、患者への充填中に、本明細書で論じるフィルタ膜の上流にある、新しいＰＤ液の圧力を検知するように位置決めされる。圧力センサ２８ｂは、おそらくより重要なことには、患者への充填中に管状フィルタ膜の下流にある、新しいＰＤ液の圧力を検知するように位置決めされる。したがって、管状フィルタ膜にわたる圧力降下が考慮され、ＰＤ液を患者に送出する圧力が、より正確に反映される。

【００５５】

図示の実施形態におけるポンプ２４及びバルブ２６ａ、２６ｂは、システム１０の装置又はサイクラ２０によって提供される、制御ユニット４０によって自動制御されており、圧力センサ２８ａ、２８ｂ（及び他のセンサ）から、制御ユニット４０に出力される。図示の実施形態における制御ユニット４０には、１つ以上のプロセッサ４２、１つ以上のメモリ４４、及びビデオコントローラ４６が含まれる。圧力センサ２８ａ、２８ｂ、及び装置又はサイクラ２０によって提供される他のセンサ、例えば、１つ以上の温度センサ３０及び１つ以上の導電率センサ（図示せず）からの信号又は出力が、制御ユニット４０によって受信され、記憶され、かつ処理される。ＰＤ液ポンプ２４を制御して、透析流体を所望の圧力又は安全な圧力限界内で圧送するために、制御ユニット４０では、圧力センサ２８ａ、２８ｂのうちの１つ以上からの圧力フィードバックを使用することができる。圧力限界とは、例えば、患者の腹膜腔への正圧の０．２１バール（３ｐｓｉｇ）、及び、患者の腹膜腔からの負圧の－０．１０バール（－１．５ｐｓｉｇ）である。

【００５６】

制御ユニット４０では、例えば、インラインヒータなどのヒータ３２を制御して、新しいＰＤ液を所望の温度、例えば体温又は３７°Ｃに加熱するために、１つ以上の温度センサ３０からの温度フィードバックが使用される。一実施形態では、ＰＤ液ポンプ２４、バルブ２６ａから２６ｎ、ヒータ３２、及び、装置又はサイクラ２０内のすべての再利用可能な流体ラインを消毒して、次の処置のために装置又はサイクラを準備するために、新しいＰＤ液などの消毒流体を加熱することに、ヒータ３２は更に使用される。本明細書で論じる更なる濾過では、ＰＤ液が患者Ｐへ送出するのに安全であることを保証するために、加熱による流体の消毒に加えて、保護層が提供される。

【００５７】

制御ユニット４０のビデオコントローラ４６は、装置又はサイクラ２０のユーザインタフェース４８と接続して機能する。ユーザインタフェース４８には、タッチスクリーン及び／又は薄膜スイッチなどの１つ以上の電気機械式ボタンで動作する、表示画面を含めることができる。ユーザインタフェース４８には、警報、警告、及び／又は音声ガイダンスコマンドを出力するための、１つ以上のスピーカを含めることもできる。ユーザインタフェース４８には、図１に示すように装置又はサイクラ２０を備えることができ、かつ／又は、ユーザインタフェース４８は、制御ユニット４０で動作する、リモートユーザインタフェースであってもよい。制御ユニット４０には、医師又は臨床医のコンピュータと接続して機能する、医師又は臨床医のサーバにＰＤ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を含めることもできる。

【００５８】

図１から３を参照すると、上述したように、二重ルーメン患者ライン５０の新しいＰＤ

液用ルーメン５２及び使用済みＰＤ液用ルーメン５４は、やはり再使用可能なものにすることができ、又は、使い捨てのものにすることができる。二重ルーメン患者ライン５０が再使用可能である事例では、ルーメンは、フィルタセット１００のルーメン側コネクタ１０４に接続する、コネクタ５６で終端する。一実施形態におけるルーメン側コネクタ１０４には、二重ルーメン患者ライン５０の新しいＰＤ液用ルーメン５２と連通するための、新しいＰＤ液用ポート１０４ａ、並びに、二重ルーメン患者ライン５０の使用済みＰＤ液用ルーメン５４と連通するための、使用済みＰＤ液用ポート１０４ｂが含まれる。図示の実施形態における新しいＰＤ液用ポート１０４ａ及び使用済みＰＤ液用ポート１０４ｂは、ルーメン側コネクタ１０４のシュラウド１０４ｓによって取り囲まれており、シュラウド１０４ｓには、患者ラインのコネクタ５６の相手側ねじ山に螺合するための、ねじ山１０４ｃが形成される。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、患者ラインのコネクタ５６をルーメン側コネクタ１０４へねじ込むことによって、患者ラインのコネクタ５６の相手側ポート（図示せず）が、ルーメン側コネクタ１０４の新しいＰＤ液用ポート１０４ａ、及び、使用済みＰＤ液用ポート１０４ｂに密封される。図示の実施形態では、シュラウド１０４ｓの前面には、キー付き開口部１０４ｋが形成されている。患者ラインのコネクタがシュラウド１０４ｓ内に適切な向きでのみ導入され、新しいＰＤ液用ルーメン５２を新しいＰＤ液用ポート１０４ａと位置合わせし、使用済みＰＤ液用ルーメン５４を使用済みＰＤ液用ポート１０４ｂと位置合わせすることができるように、患者ラインのコネクタ５６は、相手側キーを伴って形成される。

【００５９】

図２及び図３は、新しいＰＤ液の通路１０８が、ルーメン側コネクタ１０４の新しいＰＤ液用ポート１０４ａから、フィルタハウジング１０２の一部を形成する第１の壁部１０２ｆまで延在することを示している。図示の実施形態における、第１の壁部１０２ｆによって、管状フィルタ膜１２０の内部への新しいＰＤ液注入口１０２ｉが形成される、又は画定される。図示の実施形態では、第１の壁部１０２ｆによって、ルーメン側コネクタ１０４の相手側ポート１０４ｐに超音波溶着、熱融着、及び／又は、（例えば、溶媒で）接着封止された、ポート１０２ｐが形成される。

【００６０】

一実施形態では、図２の新しいＰＤ液は、流れ方向の矢印によって示すように、患者への充填中に新しいＰＤ液の通路１０８に沿って、新しいＰＤ液注入口１０２ｉを通って、管状フィルタ膜１２０の内部に流れる。新しいＰＤ液は、管状フィルタ膜１２０の内部で加圧されることで、管状フィルタ膜を通じて、更に強制的に濾過される。管状フィルタ膜１２０は、殺菌グレードの親水性膜、又は滅菌された親水性膜とすることがでる。この親水性膜は、約０．２ミクロンの孔径を有する多孔質壁で形成することができ、それを通って、新しいＰＤ液が更なる濾過のために流れる。管状フィルタ膜１２０は、例えば、ポリビニルピロリドンと混合された、ポリスルホン又はポリエーテルスルホンで作製することができる。管状フィルタ膜１２０は、例えば、（ｉ）３５ミリメートル（ｍｍ）など、３０ｍｍから４０ｍｍの長さ、（ｉｉ）直径１０ｍｍなど、８ｍｍから２２ｍｍの直径、及び、（ｉｉｉ）治療中に眠っている可能性が高い患者に不快感を与えないように十分に小さく、複数の患者への充填物にわたって十分な濾過を提供するように、１０から２０平方センチメートル（cm^2）の表面積に、寸法決めされる。

【００６１】

図２の最終的に濾過された新しいＰＤ液は、流れ方向の矢印によって示すように、内部から管状フィルタ膜１２０を横切って、管状フィルタ膜１２０の外面と、フィルタハウジング１０２の、例えば円筒形本体の、本体１０２ｂの内側との間に位置する濾過された流体区画１０２ｃに流れる。患者への充填中の最終的に濾過された新しいＰＤ液は、直接的に、又は、フィルタハウジング１０２と患者Ｐの移送セット５８との間に位置する短い可撓性チューブ１１２（図１）を介して、（新しいＰＤ液と使用済みＰＤ液の両方に共通の）移送セット側ポート１０６ｐを通って、患者の移送セット５８に流れる。移送セット側

ポート１０６ｐは、移送セット側コネクタ１０６を形成する、ねじ付きシュラウド１０６ｓによって取り囲むことができる。移送セット側コネクタ１０６は、患者Ｐの移送セット５８の相手側コネクタに直接接続される、あるいは、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、短チューブ１１２の相手側コネクタに接続される。シュラウド１０６ｓが設けられていない場合、移送セット側コネクタ１０６には、その代わりに、単に移送セット側ポート１０６ｐを含めることができ、移送セット側ポート１０６ｐには、超音波溶着、熱融着、溶剤接着（例えば、溶媒）で密封するために、短チューブ１１２が、その上又はその中に延在する。同様に、二重ルーメン患者ライン５０が使い捨てである場合、ルーメン側コネクタ１０４には、その代わりに、ポート、例えば、新しいＰＤ液用ポート１０４ａ及び使用済みＰＤ液用ポート１０４ｂを単に含めることができ、それぞれのポートに同様に密封するために、新しいＰＤ液用ルーメン５２及び使用済みＰＤ液用ルーメン５４が、それらの上、又はそれらの中に延在する。

【００６２】

図２及び図３は、フィルタハウジング１０２の第２の壁部１０２ｓを、本体１０２ｂ及び移送セット側コネクタ１０６と共に成形することができることを示している。ここで、フィルタセット１００は、３つの成型品、すなわち、（ｉ）ルーメン側コネクタ１０４、（ｉｉ）第１の壁部１０２ｆ、及び（ｉｉｉ）ハウジング１０２／移送セット側コネクタ１０６を使用して、例えば、超音波溶着、熱溶着、及び／又は溶媒結合などで、組み立てることができる。フィルタセット１００には、本明細書で説明するように、短い可撓性チューブ１１２を含めることができる。いずれの成形片も、ポリスチレン（ＰＳ：Ｐｏｌｙｓｔｙｒｅｎｅ）、ポリカーボネート（ＰＣ：Ｐｏｌｙｃａｒｂｏｎａｔｅ）、ポリカーボネートとアクリロニトリル－ブタジエン－スチレンとの混合物（ＰＣ／ＡＢＳ：Ｐｏｌｙｃａｒｂｏｎａｔｅ ａｎｄ Ａｃｒｙｌｏｎｉｔｒｉｌｅ－Ｂｕｔａｄｉｅｎｅ－Ｓｔｙｒｅｎｅ）、ポリ塩化ビニル（ＰＶＣ：Ｐｏｌｙｖｉｎｙｌ Ｃｈｌｏｒｉｄｅ）、ポリエチレン（ＰＥ：Ｐｏｌｙｅｔｈｙｌｅｎｅ）、ポリプロピレン（ＰＰ：Ｐｏｌｙｐｒｏｐｙｌｅｎｅ）、ポリエチレンテレフタレート（ＰＥＴ：Ｐｏｌｙｅｔｈｙｌｅｎｅ Ｔｅｒｅｐｈｔｈａｌａｔｅ）のようなポリエステル、又は、ポリウレタン（ＰＵ：Ｐｏｌｙｕｒｅｔｈａｎｅ）といった、任意の１つ以上のプラスチックから作製することができる。可撓性チューブ１１２は、ＰＶＣ又は非ＰＶＣの可撓性チューブで作製することができる。

【００６３】

図１及び図３は、流れ方向の矢印で示すように、患者からの排出中に、患者Ｐから移送セット５８を介して、負圧下で取り出された使用済みＰＤ液が、移送セット側コネクタ１０６の移送セット側ポート１０６ｐを通って、フィルタハウジング１０２に入ることを示している。使用済みＰＤ液は、フィルタハウジング１０２内に位置する濾過された流体区画１０２ｃに入り、濾過された流体区画１０２ｃから、流れ方向の矢印で示すように、第１の壁部１０２ｆに形成された使用済みＰＤ液流出口１０２ｏを通って移動する。ＰＤ液流出口１０２ｏを出る使用済みＰＤ液は、ルーメン側コネクタ１０４の使用済みＰＤ液用ポート１０４ｂまで延在する、使用済みＰＤ液の通路１１０を通って流れる。ルーメン側コネクタ１０４の使用済みＰＤ液用ポート１０４ｂから出る、使用済みＰＤ液は、流れ方向の矢印で示すように、負圧下でＰＤ液ポンプ２４によって、二重ルーメン患者ライン５０の使用済みＰＤ液用ルーメン５４を通って流れ、ＰＤ装置又はサイクラ２０に戻る。使用済みＰＤ液は、ＰＤ装置又はサイクラ２０によって正圧下で圧送され、排出ライン６０を介して排出される。

【００６４】

使用済みＰＤ液は、管状フィルタ膜１２０の外側表面に正に接触するのだが、接線方向に接触するため、患者の排出物内のフィブリン、タンパク質、及び他の微粒子が、膜に捕捉されたり、膜に引っかかったりしにくい。したがって、管状フィルタ膜１２０は、フィルタセット１００と一緒に廃棄される前の、ＰＤ治療の複数の充填過程にわたって利用可能なままである。

【００６５】
更に、管状フィルタ膜１２０の親水性によって、膜１２０が新しいＰＤ液で完全に濡れるときに、空気が膜を横切って移行することが防がれ、したがって、二次的な最終段階の空気除去の役割を果たす。しかしながら、必要に応じて、（新しいＰＤ液から見て）管状フィルタ膜１２０の上流に、例えば、管状フィルタ膜１２０を境界付ける１つ以上の円形側面に沿って、１つ以上の疎水性膜１２２を設けることが考えられる。１つ以上の疎水性膜１２２は、例えばポリテトラフルオロエチレン（ＰＴＦＥ：Ｐｏｌｙｔｅｔｒａｆｌｕｏｒｏｅｔｈｙｌｅｎｅ）で構成することができる。図示の実施形態における１つ以上の疎水性膜１２２は、フィルタハウジング１０２の１つ以上の第１及び／又は第２の壁部１０２ｆ、１０２ｓから延在する、円筒形マウントに、超音波溶着、熱融着、及び／又は、溶媒結合される。１つ以上の疎水性膜１２２によって、新しいＰＤ液が管状フィルタ膜１２０を通って流れる前に、例えば、１つ以上の疎水性膜１２２に隣接して位置する１つ以上の第１及び／又は第２の壁部１０２ｆ、１０２ｓに設けられた、１つ以上の排出孔１０２ｖを介して、空気を環境に排出することができる。

【００６６】
図１及び図２を参照すると、患者への充填中には、制御ユニット４０によって、使用済みＰＤ液用バルブ２６ｂが閉じられる。また、患者への充填中に、使用済みＰＤ液用ルーメン５４及び使用済みＰＤ液の通路１１０は、新しいＰＤ液、及び／又は、使用済みＰＤ液で充填される。その結果、管状フィルタ膜１２０の孔を通って濾過された流体区画１０２ｃに入る、濾過された新しいＰＤ液が、ＰＤ液流出口１０２ｏを通って使用済みＰＤ液用ルーメン５４に流れることが、効果的に防止される。したがって、新しいＰＤ液が、フィルタセット１００から患者Ｐに送出される。

【００６７】
図１及び図３を参照すると、患者からの排出中には、制御ユニット４０によって、新しいＰＤ液バルブ２６ａが閉じられる。また、患者からの排出中に、新しいＰＤ液用ルーメン５２、新しいＰＤ液の通路１０８、及び管状フィルタ膜１２０の内部は、新しいＰＤ液で満たされる。その結果、移送セット側ポート１０６ｐから濾過された流体区画１０２ｃに入る、使用済みＰＤ液が、管状フィルタ膜１２０の細孔を通って流れることが、効果的に防止される。したがって、使用済みＰＤ液が、フィルタセット１００から使用済みＰＤ液用ルーメン５４に送出される。

【００６８】
本明細書に記載の、現在のところ好ましい実施形態に対する様々な変形及び変更は、当業者にとって明らかであることを理解されたい。したがって、そのような変更及び修正のいずれか、又は全てを、添付の特許請求の範囲によって網羅できることが意図されている。例えば、二重ルーメン患者ライン５０は、ルーメン側コネクタ１０４の新しいＰＤ液用ポート１０４ａ及び使用済み１０４ｂで動作するように示されているが、患者ラインは、その代わりに、ルーメン側コネクタ１０４内の単一のポートと連通する、シングルルーメン患者ラインであってもよい。ここで、必要に応じて新しいＰＤ液及び使用済みＰＤ液を導くために、新しいＰＤ液の通路１０８、及び、使用済みＰＤ液の通路１１０内で、逆止弁を密封し、配向することがでる。更に、新しいＰＤ液は、内側から管状フィルタ膜１２０を通して濾過されるものとして説明されているが、その代わりに、新しいＰＤ液は、外側から管状フィルタ膜１２０を通して濾過することができる。

【図面】

【図１】

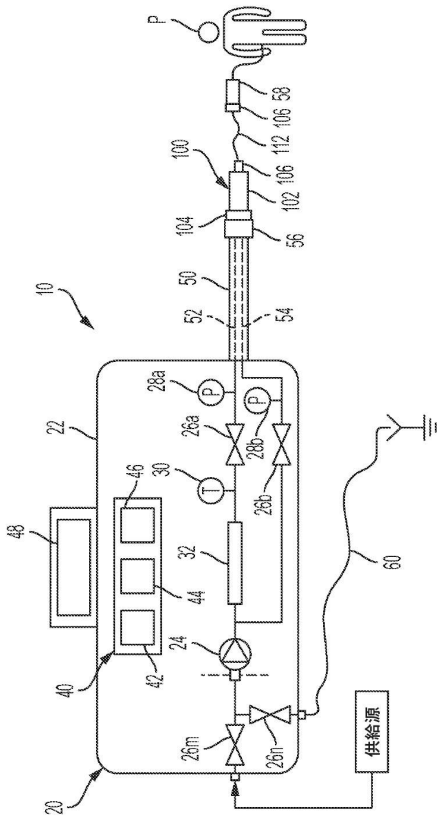


FIG. 1

【図２】

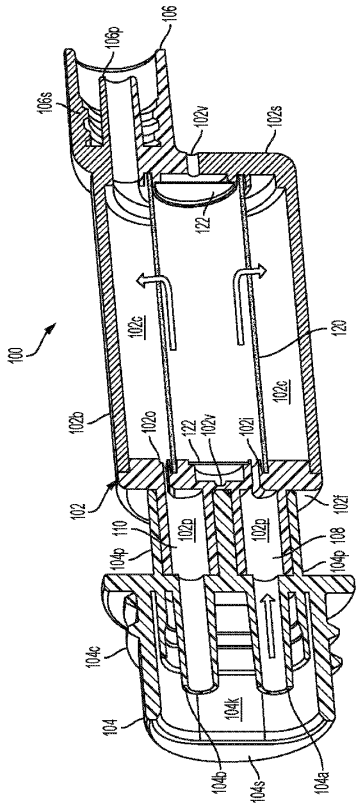


FIG. 2

【図３】

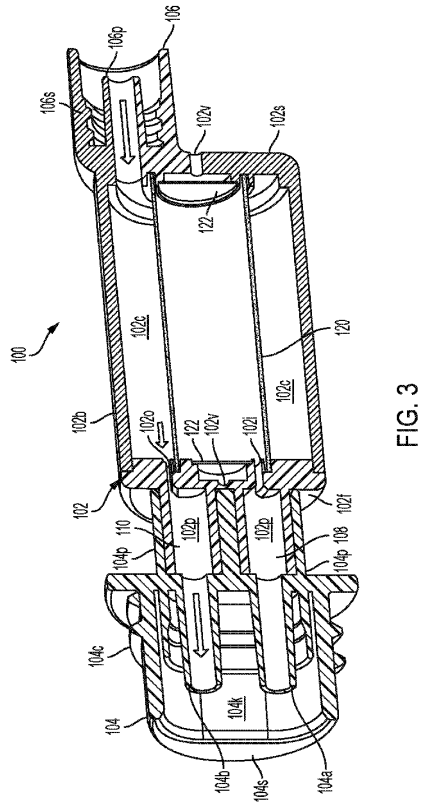


FIG. 3

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/US2022/080123

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

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

B. FIELDS SEARCHED

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

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

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

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 6 758 971 B1 (HAIGHT LEVOY G [US]) 6 July 2004 (2004-07-06) column 4, line 24 - column 5, line 62; figures 1, 2	1-16
X	US 2014/276376 A1 (ROHDE JUSTIN BELANGER [US] ET AL) 18 September 2014 (2014-09-18) paragraphs [0049] - [0051], [0058] - [0085]; figures 2-5	1,16

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

* Special categories of cited documents :

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date
"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
"X" document of particular relevance;; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
"Y" document of particular relevance;; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search	Date of mailing of the international search report
15 February 2023	23/02/2023

Name and mailing address of the ISA/	Authorized officer
European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016	Schlaug, Martin

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

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No
PCT/US2022/080123

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 6758971 B1	06-07-2004	AU 772207 B2	22-04-2004
		BR 9913137 A	02-10-2001
		CA 2334602 A1	09-03-2000
		EP 1126905 A1	29-08-2001
		JP 2002523196 A	30-07-2002
		KR 20010072251 A	31-07-2001
		MX PA01001027 A	04-06-2002
		US 6758971 B1	06-07-2004
		WO 0012193 A1	09-03-2000
US 2014276376 A1	18-09-2014	AU 2014241074 A1	24-09-2015
		AU 2018201715 A1	05-04-2018
		AU 2020200961 A1	27-02-2020
		AU 2021240147 A1	28-10-2021
		CA 2905258 A1	02-10-2014
		CA 3008435 A1	02-10-2014
		DE 112014001324 T5	14-01-2016
		GB 2527008 A	09-12-2015
		GB 2585392 A	13-01-2021
		HK 1218402 A1	17-02-2017
		MX 363703 B	29-03-2019
		US 2014276376 A1	18-09-2014
		US 2016375189 A1	29-12-2016
		US 2020254167 A1	13-08-2020
		WO 2014159243 A1	02-10-2014

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

フロントページの続き

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

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

Ｆターム（参考） 4C077 AA06 BB01 BB02 CC06 CC08 DD26 EE03 FF02 GG14 LL01
PP15 PP18