(19)日本国特許庁(JP)　(12)公表特許公報(A)　(11)公表番号
特表2024-546658
(P2024-546658A)
(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	４Ｃ０７７

審査請求　未請求　予備審査請求　未請求　（全21頁）

(21)出願番号　特願2024-533842(P2024-533842)
(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6月5日(2024.6.5)
(86)国際出願番号　PCT/US2022/080130
(87)国際公開番号　WO2023/114610
(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　63/291,018
(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】　膜シートを有する患者ライン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）と、ＰＤ装置（２０）から延びている患者ライン（５０）と；上側ハウジングプレート（１０２ｕ）と下側ハウジングプレート（１０２ｌ）とを有するフィルタハウジング（１０２）と、上側ハウジングプレート（１０２ｕ）と下側ハウジングプレート（１０２ｌ）との間に位置しているフィルタ膜（１１２）（滅菌グレードフィルタ膜や細菌減少フィルタ膜など）とを含むフィルタセット（１００）とを含み、フィルタセット（１００）は、患者ライン（５０）に接続するように構成された管腔側コネクタ（１０４）をさらに含み、管腔側コネクタ（１０４）は、新鮮なＰＤ液のチューブ（１０６ａ）または使用済みＰＤ液のチューブ（１０６ｂ）のうちの少なくとも１つを介してフィルタハウジング（１０２）に接続されている。フィルタセット（１００）を製造するための方法も、開示される。

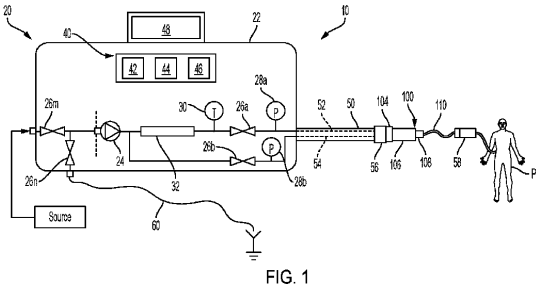


FIG. 1

【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、前記ＰＤシステム（１０）は、
ＰＤ装置（２０）と、
前記ＰＤ装置（２０）から延びている患者ライン（５０）と、
上側ハウジングプレート（１０２ｕ）と下側ハウジングプレート（１０２ｌ）とを有するフィルタハウジング（１０２）と、前記上側ハウジングプレート（１０２ｕ）と前記下側ハウジングプレート（１０２ｌ）との間に位置しているフィルタ膜（１１２）とを含むフィルタセット（１００）と
を備え、
前記フィルタセット（１００）は、前記患者ライン（５０）に接続するように構成された管腔側コネクタ（１０４）をさらに含み、前記管腔側コネクタ（１０４）は、新鮮なＰＤ液のチューブ（１０６ａ）または使用済みＰＤ液のチューブ（１０６ｂ）のうちの少なくとも１つを介して前記フィルタハウジング（１０２）に接続されている、ＰＤシステム（１０）。
【請求項２】
前記患者ライン（５０）は、二重管腔患者ラインであり、前記二重管腔患者ラインは、前記フィルタセット（１００）の前記新鮮なＰＤ液のチューブ（１０６ａ）と流体連通して配置された新鮮なＰＤ液の管腔（５２）を含む、前記二重管腔患者ライン（５０）は、前記フィルタセット（１００）の前記使用済みＰＤ液のチューブ（１０６ｂ）と流体連通して配置された使用済みＰＤ液の管腔（５４）をさらに含む、請求項１に記載のＰＤシステム（１０）。
【請求項３】
前記新鮮なＰＤ液の管腔（５２）は、前記管腔側コネクタ（１０４）の新鮮なＰＤ液のポート（１０４ａ）を介して前記フィルタセット（１００）の前記新鮮なＰＤ液のチューブ（１０６ａ）と流体連通して配置され、前記使用済みＰＤ液の管腔（５４）は、前記管腔側コネクタ（１０４）の使用済みＰＤ液のポート（１０４ｂ）を介して前記フィルタセット（１００）の前記使用済みＰＤ液のチューブ（１０６ｂ）と流体連通して配置されている、請求項２に記載のＰＤシステム（１０）。
【請求項４】
前記新鮮なＰＤ液のポート（１０４ａ）および前記使用済みＰＤ液のポート（１０４ｂ）は、前記管腔側コネクタ（１０４）のシュラウド（１０４ｓ）によって囲まれており、前記シュラウド（１０４ｓ）は、患者ラインコネクタと嵌合するためのねじ山を含む、請求項３に記載のＰＤシステム（１０）。
【請求項５】
前記新鮮なＰＤ液のポート（１０４ａ）および前記使用済みＰＤ液のポート（１０４ｂ）は、前記管腔側コネクタ（１０４）のシュラウド（１０４ｓ）によって囲まれており、前記シュラウド（１０４ｓ）は、患者ラインコネクタを所望の向きで受け取るためのキー付き開口部（１０４ｋ）を含む、請求項３または４に記載のＰＤシステム（１０）。
【請求項６】
前記管腔側コネクタ（１０４）と患者ラインコネクタとの間の前記新鮮なＰＤ液のポートおよび前記使用済みＰＤ液のポート（１０４ａ、１０４ｂ）の周りをシールするように構成された圧縮性ガスケットを含む、請求項３から５いずれかに記載のＰＤシステム（１０）。
【請求項７】
前記新鮮なＰＤ液のチューブ（１０６ａ）または前記使用済みＰＤ液のチューブ（１０６ｂ）のうちの前記少なくとも１つは、堅い、先行する請求項のいずれかに記載のＰＤシステム（１０）。
【請求項８】
前記新鮮なＰＤ液のチューブ（１０６ａ）または前記使用済みＰＤ液のチューブ（１０

６ｂ）のうちの前記少なくとも１つは、前記管腔側コネクタ（１０４）と前記フィルタハウジング（１０２）とが所望の態様で互いに対して位置決めされているように、曲げられている、先行する請求項のいずれかに記載のＰＤシステム（１０）。

【請求項９】

前記フィルタ膜（１１２）は、シート状の親水性膜であり、前記上側ハウジングプレート（１０２ｕ）および前記下側ハウジングプレート（１０２ｌ）は、ＰＤ液を受け取るための隆起した区画（１０２ｒ）を含む、先行する請求項のいずれかに記載のＰＤシステム（１０）。

【請求項１０】

前記上側ハウジングプレート（１０２ｕ）および前記下側ハウジングプレート（１０２ｌ）は、前記フィルタ膜（１１２）とともに形成およびシールされ、オンラインシールと深絞りとの組合せ加工によって前記フィルタハウジング（１０２）を形成する、先行する請求項のいずれかに記載のＰＤシステム（１０）。

【請求項１１】

前記フィルタハウジング（１０２）は、使用済みＰＤ液が前記フィルタ膜（１１２）に沿って接線方向に流れるように構成されている、先行する請求項のいずれかに記載のＰＤシステム（１０）。

【請求項１２】

前記フィルタ膜（１１２）の上流で前記新鮮なＰＤ液から空気を排出するために位置決めされた少なくとも１つの疎水性膜（１１４）を含む、先行する請求項のいずれかに記載のＰＤシステム（１０）。

【請求項１３】

前記フィルタセット（１００）は、患者の輸送セットに直接接続するように構成されているか、または、前記フィルタセット（１００）は、前記患者の輸送セットに接続するように構成された可撓性チューブ（１１０）を含む、先行する請求項のいずれかに記載のＰＤシステム（１０）。

【請求項１４】

前記フィルタセット（１００）は、患者の輸送セットに接続するための輸送セット側コネクタ（１０８）を含み、前記輸送セット側コネクタ（１０８）は、輸送セット側チューブ（１０６ｃ）を介して前記フィルタハウジング（１０２）に接続されている、先行する請求項のいずれかに記載のＰＤシステム（１０）。

【請求項１５】

前記ＰＤ装置（２０）は、患者充填中に前記フィルタ膜（１１２）の下流で新鮮なＰＤ液の圧力を感知するために位置決めされた圧力センサ（２８ｂ）を含む、先行する請求項のいずれかに記載のＰＤシステム（１０）。

【請求項１６】

前記フィルタ膜（１１２）は、滅菌グレードフィルタ膜また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に記載のＰＤシステム（１０）。

【請求項１７】

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）は、

上側ハウジングプレート（１０２ｕ）および下側ハウジングプレート（１０２ｌ）を含むフィルタハウジング（１０２）と、

前記上側ハウジングプレート（１０２ｕ）と前記下側ハウジングプレート（１０２ｌ）との間に位置しているシートの形状のフィルタ膜（１１２）と、

前記患者ラインに接続するように構成された管腔側コネクタ（１０４）と

を備え、

前記管腔側コネクタ（１０４）は、新鮮なＰＤ液のチューブ（１０６ａ）または使用済みＰＤ液のチューブ（１０６ｂ）のうちの少なくとも１つを介して前記フィルタハウジング（１０２）に接続されている、フィルタセット（１００）。

【請求項１８】
患者ラインに接続するためのフィルタセット（１００）を製造する方法であって、前記方法は、
軟化温度で加熱し、真空を適用することによって、複数の上側ハウジングプレート（１０２ｕ）および下側ハウジングプレート（１０２ｌ）を形成することと、
前記形成された上側ハウジングプレート（１０２ｕ）の各々と前記形成された下側ハウジングプレート（１０２ｌ）の各々との間にシートの形状のフィルタ膜（１１２）を広げることと、
シール温度で加熱し、前記フィルタ膜（１１２）を所定の位置にシールするように前記上側ハウジングプレート（１０２ｕ）を前記下側ハウジングプレート（１０２ｌ）にシールすることと
を含む、方法。
【請求項１９】
前記フィルタ膜（１１２）を広げることは、形成中に前記上側ハウジングプレート（１０２ｕ）と前記下側ハウジングプレート（１０２ｌ）との間に複数のフィルタ膜（１１２）を提供するために寸法決めされたフィルタ膜シートを広げることと、前記加熱し、前記上側ハウジングプレート（１０２ｕ）を前記下側ハウジングプレート（１０２ｌ）にシールした後、前記フィルタセット（１００）を分離することとを含む、請求項１８に記載の製造方法。
【請求項２０】
前記複数の形成された上側ハウジングプレート（１０２ｕ）および形成された下側ハウジングプレート（１０２ｌ）を分離することと、少なくとも１つの疎水性膜（１１４）のための少なくとも１つの開口を穿孔することと、前記加熱し、前記上側ハウジングプレート（１０２ｕ）を前記下側ハウジングプレート（１０２ｌ）に前記シールする前、前記少なくとも１つの開口を覆って前記少なくとも１つの疎水性膜（１１４）をシールすることとを含む、請求項１８に記載の製造方法。
【請求項２１】
前記穿孔することは、前記分離中に行われる、請求項２０に記載の製造方法。
【請求項２２】
前記シール温度は、前記軟化温度より高い、請求項１８から２１のいずれかに記載の製造方法。
【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特許出願第６３／２９１，０１８号の優先権および利益を主張し、その全体の内容は、参照により本明細書に組み込まれる。
【０００２】
本開示は、一般に、医用流体治療に関し、特に、透析液治療中の治療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り得る。腎不全は、いくつかの生理的障害を生じる。水とミネラルのバランスをとることまたは毎日の代謝負荷を排出することが、もはや可能ではない。尿素、クレアチニン、尿酸などの代謝の有毒な最終産物が、患者の血液および組織に蓄積し得る。
【０００４】
低下した腎機能、とりわけ腎不全は、透析によって治療される。透析は、正常に機能している腎臓が通常は除去するはずの老廃物、毒素およ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治療は、治療が命にかかわるものであるので、多くの人々にとってきわめて重要である。

【０００５】

腎不全療法の一タイプが血液透析（「ＨＤ」）であり、ＨＤ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。拡散勾配が、血液と透析物または透析液と呼ばれる電解質溶液との間で半透性の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拠する代替的な腎代替療法である。ＨＦは、治療中に体外回路に補充液または置換液を加えることによって達成される。補充液、および治療の合間に患者によって蓄積された液は、ＨＦ治療の間に限外濾過され、中分子および大分子を除去することにおいて特に有益な濾過に伴う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治療様式である。ＨＤＦは、標準的な血液透析と同様、透析器を流れる透析液を使用して、拡散クリアランスを提供する。さらに、補充溶液が、体外回路に直接供給され、対流クリアランスを提供する。

【０００８】

ほとんどのＨＤ治療、ＨＦ治療、およびＨＤＦ治療は、施設で行われる。今日、在宅血液透析（「ＨＨＤ」）の傾向が、一部は、ＨＨＤが毎日行われることができ、典型的に週２回または週３回行われる施設内血液透析治療に優る治療上の利益を提供するので、存在する。研究は、より高い頻度の治療が、患者がより低い頻度だがおそらくはより長時間の治療を受け取ることより多くの毒素および老廃物を除去し、透析間の体液過負荷がより少ないことを示している。より高い頻度の治療を受けている患者は、治療前に２日分または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（体液および毒素の変動）を経験しない。特定の地域では、最も近い透析施設が、患者の自宅から何マイルも離れている可能性があり、ドアツードアの治療時間が１日の大部分を費やすことを引き起こす。患者の自宅に近い施設での治療も、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ているか、仕事をしているか、またはそれ以外に生産的である夜間または日中に行うことができる。

【０００９】

別のタイプの腎不全療法は、腹膜透析（「ＰＤ」）であり、ＰＤは、透析液またはＰＤ液とも呼ばれる透析溶液をカテーテルを通して患者の腹膜腔に注入する。ＰＤ液は、患者の腹膜腔内で腹膜と接触する。老廃物、毒素および過剰な水は、拡散および浸透により、患者の血流から腹膜における毛細血管を通ってＰＤ液に入り、すなわち、膜を横切る浸透圧勾配が、生じる。ＰＤ液中の浸透圧剤が、浸透圧勾配を提供する。使用済みＰＤ液が、患者から排出され、患者から老廃物、毒素およ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】

様々なタイプの腹膜透析療法があり、それらは、連続携行式腹膜透析（「ＣＡＰＤ」）、自動腹膜透析（「ＡＰＤ」）、タイダル流動透析および連続流動腹膜透析（「ＣＦＰＤ」）を含む。ＣＡＰＤは、手動の透析治療である。ここで、患者は、植え付け式カテーテルをドレーンに手で接続し、使用済みＰＤ液が患者の腹膜腔から排出されることを可能にする。次いで、患者は、患者カテーテルが新鮮なＰＤ液のバッグと連通し、カテーテルを通して患者に新鮮なＰＤ液を注入するように、流体連通を切り替える。患者は、カテーテルを新鮮なＰＤ液のバッグから切断し、ＰＤ液が患者の腹膜腔内に滞留することを可能にし、老廃物、毒素および過剰な水の輸送が行われる。滞留期間の後、患者は、例えば１日４回、手動透析手順を繰り返す。手動腹膜透析は、患者からのかなりの時間および労力を必要とし、大きな改善の余地を残している。

【００１１】

ＡＰＤは、透析治療が排出、充填および滞留のサイクルを含むという点でＣＡＰＤと類似している。しかしながら、ＡＰＤ装置は、通常、患者の睡眠中にこれらのサイクルを自動的に行う。ＡＰＤ装置は、患者が治療サイクルを手作業で行う必要および日中に補給品を輸送する必要を無くする。ＡＰＤ装置は、植え付け式カテーテルと、新鮮なＰＤ液の供給源またはバッグと、流体ドレーンとに流体接続する。ＡＰＤ装置は、透析液供給源からカテーテルを通して患者の腹膜腔内に新鮮なＰＤ液を圧送する。ＡＰＤ装置はまた、ＰＤ液が腔内に滞留し、老廃物、毒素および過剰な水の輸送が行われることも可能にする。供給源は、いくつかの溶液バッグを含む複数リットルの透析液を含み得る。

【００１２】

ＡＰＤ装置は、使用済みＰＤ液を患者の腹膜腔から圧送し、カテーテルを通して排出する。手動プロセスと同様、透析中、いくつかのドレーン、充填および滞留のサイクルが、生じる。「最後の充填」が、ＡＰＤ治療の終了時に行われ得る。最後の充填液は、次の治療の開始まで患者の腹膜腔内に留まることも、日中のある時点に手動で空にされることもある。

【００１３】

ＰＤ液は、それが患者の腹膜腔に注入され、したがって薬物と見なされるので、無菌または無菌に非常に近い必要がある。袋詰めされたＰＤ液は通常、治療のために適切に滅菌されるが、オンラインで作製されたＰＤ液、または消毒を採用するＰＤ装置またはサイクラーは、さらなる滅菌を必要とし得る。

【００１４】

したがって、患者に送達される前に新鮮なＰＤ液に追加の滅菌を提供する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】

本開示は、患者ラインを通して患者に新鮮なＰＤ液を圧送し、患者ラインを介して患者から使用済みＰＤ液を除去するＰＤ装置またはサイクラーを有する腹膜透析（「ＰＤ」）システムを提供する。患者ラインは、再使用可能または使い捨てであり得、いずれの場合もフィルタセットと共に動作し、それと流体連通する。患者ライン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、一実施形態において、フィルタセットは、使い捨て患者ラインに統合される。いずれの構成でも、フィルタセットの遠位端は、患者の輸送セットに接続され得、患者の輸送セットは、患者の留置カテーテルと流体連通する。

【００１６】

ＰＤ装置またはサイクラーは、使い捨て構成要素を使用せずにポンプ自体を通してＰＤ液を圧送する耐久性のあるＰＤ液ポンプを含み得るか、または、蠕動ポンプチューブや可撓性ポンプ室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液ポンプを含み得る。ＰＤ装置またはサイクラーは、複数の弁も含み得、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り得るか、また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り得る。

【００１７】

ポンプおよび弁は、装置またはサイクラーによって提供される制御ユニットの自動制御下にある。実施形態において、弁は、制御ユニットが開いて、ＰＤ液ポンプが二重管腔患者ラインの新鮮なＰＤ液の管腔を通して患者に新鮮なＰＤ液を圧送することを可能にする新鮮なＰＤ液の弁を含む。弁は、制御ユニットが、開いて、ＰＤ液ポンプが二重管腔患者ラインの使用済みＰＤ液の管腔を通して患者からの使用済みＰＤ液を圧送することを可能にする使用済みＰＤ液の弁も含む。単一のＰＤ液ポンプが使用され得るが、代替的に、専用の新鮮なＰＤ液のポンプおよび使用済みＰＤ液のポンプが使用され得ることを理解され

たい。単一のＰＤ液ポンプは、より連続的なＰＤ液流のための複数のポンプ室も含み得る。

【００１８】

新鮮なＰＤ液の管腔および使用済みＰＤ液の管腔は、再度、再使用可能または使い捨てであり得る。新鮮なＰＤ液の管腔および使用済みＰＤ液の管腔が再使用可能である例では、管腔は、フィルタセットの管腔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管腔側コネクタは、二重管腔患者ラインの新鮮なＰＤ液の管腔と連通するための新鮮なＰＤ液のポートと、二重管腔患者ラインの使用済みＰＤ液の管腔と連通するための使用済みＰＤ液のポートとを含む。管腔側コネクタは、患者ラインコネクタの嵌合ねじ山にねじ式で係合するためのねじ山も含む。患者ラインコネクタの管腔側コネクタへのねじ込みにより、患者ラインコネクタの嵌合ポートが管腔側コネクタの新鮮なＰＤ液のポートおよび使用済みＰＤ液のポートにシールされる（一実施形態において、例えば、１つ以上のガスケットを介して）。

【００１９】

新鮮なＰＤ液のチューブおよび使用済みＰＤ液のチューブを含む一対のチューブは、管腔側コネクタからフィルタハウジングまで延びている。新鮮なＰＤ液のチューブおよび使用済みＰＤ液のチューブは、一実施形態では、堅く、管腔側コネクタおよびフィルタハウジングを所望の態様で互いに対して位置決めするように曲げられている。フィルタハウジングは、一実施形態において、上側ハウジングプレートおよび下側ハウジングプレートを有する薄い構造体である。各プレートは、ＰＤ液を受け取るためのわずかに隆起した区画を有する。隆起した区画は、一実施形態において、上側プレートおよび下側プレートの外周によって囲まれている。プレートは、各々が円筒形チューブ受け取り部を有するようにも成形され得る。円筒形チューブ受け取り部は、受け取られる新鮮なＰＤ液のチューブまたは使用済みＰＤ液のチューブの曲げ角度に一致するように角度を付けられ得る。プレートは、成形プラスチックであり得、それらの嵌合外周に沿って互いにシールされ得る。上側プレートまたは下側プレートの１つの外周は、上側プレートまたは下側プレートの他方に形成された同様の形状の溝に嵌合する多角形、例えば長方形の舌部を伴って形成され得る。舌部と溝との嵌合は、シール加工中に上側プレートおよび下側プレートを一緒に中央に位置決めするのに役立つ。上側プレートおよび下側プレートは、超音波シールされ得るか、ヒートシールされ得るか、または互いに溶媒結合され得る。

【００２０】

フィルタ膜は、上側プレートと下側プレートとの間でその周縁部に沿ってシールされる。フィルタ膜は、一実施形態において、上側プレートと下側プレートとをおおよそ二等分する平坦なシートである。フィルタ膜は、滅菌グレードまたは細菌減少親水性膜であり得、それは、新鮮なＰＤ液がさらなる濾過のために流れる約０．２ミクロンの孔径を有する多孔質壁で形成され得る。

【００２１】

下側プレートは、輸送セット側コネクタまで延びている輸送セット側チューブを受け取るための第２の円筒形チューブ受け取り部を伴って成形され得る。輸送セット側チューブは、新鮮なＰＤ液のチューブおよび使用済みＰＤ液のチューブと同様、堅く、輸送セット側コネクタとフィルタハウジングとが所望の態様で互いに対して角度を付けられるように曲げられ得る。第２の円筒形チューブ受け取り部も、同様に、輸送セット側チューブによって形成される角度に一致するように角度を付けられ得る。輸送セット側コネクタは、次に、患者の輸送セットの嵌合コネクタに直接接続するか、またはフィルタハウジングと患者の輸送セットとの間に配置された短いチューブの嵌合コネクタに直接接続する。輸送セット側コネクタは、代替的に、単に、ポートであり得、短いチューブがが、ポートに溶接するためにそのポートまで延びている。

【００２２】

患者充填中、新鮮なＰＤ液は、新鮮なＰＤ液の管腔から、管腔側コネクタを通り、新鮮なＰＤ液のチューブを通って、上側プレートの隆起した区画に流入する。隆起した区画の

内側では、新鮮なＰＤ液は、ＰＤ液ポンプからの正圧下でフィルタ膜シートを通って下側プレートの隆起した区画に押し込まれる。フィルタ膜シートは、複数回の患者充填にわたって十分な濾過を提供する一方、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寸法決めされる。

【００２３】

最終的な濾過された新鮮なＰＤ液は、下側プレートの隆起した区画から輸送セット側チューブおよび輸送セット側コネクタを出て患者の輸送セットに、直接または短い可撓性チューブを介して流入する。フィルタ膜の親水性は、膜が新鮮なＰＤ液で完全に濡らされると、空気が膜を横切って移動することを妨げ、したがって、二次的な最終段階の空気除去目的を果たす。しかしながら、必要な場合、例えば上側プレートの表面に沿って、（新鮮なＰＤ液から見て）フィルタ膜の上流に１つ以上の疎水性膜を提供することも企図される。１つ以上の疎水性膜は、新鮮なＰＤ液がフィルタ膜を通って流れる前に空気が大気に排出されることを可能にする。

【００２４】

患者の輸送セットを通して除去された使用済みＰＤ液は、輸送セット側コネクタおよび輸送セット側チューブを介してフィルタセットの下側プレートの隆起した区画に入り、ＰＤ液ポンプによる負圧下で下部腹膜腔から、使用済みＰＤ液のチューブを通り、管腔側コネクタの使用済みＰＤ液のポートおよび使用済みＰＤ液の管腔を流れ、ＰＤ装置またはサイクラーに戻る。ＰＤ装置またはサイクラーは、使用済みＰＤ液を正圧下で圧送し、排出する。使用済みＰＤ液は、フィルタ膜シートの下側に接触するが、接触態様で接触し、患者の流出物内のフィブリン、タンパク質および他の微粒子は、フィルタ膜によって捕捉されにくく、フィルタ膜上に捕えられにくい。したがって、フィルタ膜は、フィルタセットと共に廃棄される前の治療の複数回の充填中、使用可能なままである。

【００２５】

本明細書に記載の開示に照らして、本開示をいかなる点でも限定することなく、本明細書に記載の任意の他の側面またはその一部と組み合わされ得る本開示の第１の側面において、腹膜透析（「ＰＤ」）システムは、ＰＤ装置と；ＰＤ装置から延びている患者ラインと；上側ハウジングプレートと下側ハウジングプレートとを有するフィルタハウジングと、上側ハウジングプレートと下側ハウジングプレートとの間に位置しているフィルタ膜とを含むフィルタセットとを含み、フィルタセットは、患者ラインに接続するように構成された管腔側コネクタをさらに含み、管腔側コネクタは、新鮮なＰＤ液のチューブまたは使用済みＰＤ液のチューブのうちの少なくとも１つを介してフィルタハウジングに接続されるてい。

【００２６】

本明細書に記載の任意の他の側面またはその一部と組み合わされ得る本開示の第２の側面において、患者ラインは、フィルタセットの新鮮なＰＤ液のチューブと流体連通して配置された新鮮なＰＤ液の管腔を含む二重管腔患者ラインであり、二重管腔患者ラインは、フィルタセットの使用済みＰＤ液のチューブと流体連通して配置された使用済みＰＤ液の管腔をさらに含む。

【００２７】

本明細書に記載の任意の他の側面またはその一部と組み合わされ得る本開示の第３の側面において、新鮮なＰＤ液の管腔は、管腔側コネクタの新鮮なＰＤ液のポートを介してフィルタセットの新鮮なＰＤ液のチューブと流体連通して配置され、使用済みＰＤ液の管腔は、管腔側コネクタの使用済みＰＤ液のポートを介してフィルタセットの使用済みＰＤ液のチューブと流体連通して配置される。

【００２８】

本明細書に記載の任意の他の側面またはその一部と組み合わされ得る本開示の第４の側面において、新鮮なＰＤ液のポートおよび使用済みＰＤ液のポートは、管腔側コネクタのシュラウドによって囲まれ、シュラウドは、患者ラインコネクタと嵌合するためのねじ山を含む。

【００２９】
本明細書に記載の任意の他の側面またはその一部と組み合わされ得る本開示の第５の側面において、新鮮なＰＤ液のポートおよび使用済みＰＤ液のポートは、管腔側コネクタのシュラウドによって囲まれ、シュラウドは、患者ラインコネクタを所望の向きで受け取るためのキー付き開口部を含む。
【００３０】
本明細書に記載の任意の他の側面またはその一部と組み合わされ得る本開示の第６の側面において、ＰＤシステムは、管腔側コネクタと患者ラインコネクタとの間の新鮮なＰＤ液のポートおよび使用済みＰＤ液のポートの周りをシールするように構成された圧縮性ガスケットを含む。
【００３１】
本明細書に記載の任意の他の側面またはその一部と組み合わされ得る本開示の第７の側面においては、新鮮なＰＤ液のチューブまたは使用済みＰＤ液のチューブのうちの少なくとも１つは、堅い。
【００３２】
本明細書に記載の任意の他の側面またはその一部と組み合わされ得る本開示の第８の側面においては、新鮮なＰＤ液のチューブまたは使用済みＰＤ液のチューブのうちの少なくとも１つは、管腔側コネクタおよびフィルタハウジングが所望の態様で互いに対して位置決めされるように曲げられる。
【００３３】
本明細書に記載の任意の他の側面またはその一部と組み合わされ得る本開示の第９の側面において、フィルタ膜はシート状の親水性膜であり、上側ハウジングプレートおよび下側ハウジングプレートは、ＰＤ液を受け取るための隆起した区画を含む。
【００３４】
本明細書に記載の任意の他の側面またはその一部と組み合わされ得る本開示の第１０の側面において、上側ハウジングプレートおよび下側ハウジングプレートは、フィルタ膜と一緒に形成およびシールされ、オンラインシールと深絞りとの組合せ加工によってフィルタハウジングを形成する。
【００３５】
本明細書に記載の任意の他の側面またはその一部と組み合わされ得る本開示の第１１の側面において、フィルタハウジングは、使用済みＰＤ液がフィルタ膜に沿って接線方向に流れるように構成される。
【００３６】
本明細書に記載の任意の他の側面またはその一部と組み合わされ得る本開示の第１２の側面において、ＰＤシステムは、フィルタ膜の上流で新鮮なＰＤ液から空気を排出するように位置決めされた少なくとも１つの疎水性膜を含む。
【００３７】
本明細書に記載の任意の他の側面またはその一部と組み合わされ得る本開示の第１３の側面において、フィルタセットは、患者の輸送セットに直接接続するように構成されているか、または、フィルタセットは、患者の輸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。
【００３８】
本明細書に記載の任意の他の側面またはその一部と組み合わされ得る本開示の第１４の側面において、フィルタセットは、患者の輸送セットに接続するための輸送セット側コネクタを含み、輸送セット側コネクタは、輸送セット側チューブを介してフィルタハウジングに接続される。
【００３９】
本明細書に記載の任意の他の側面またはその一部と組み合わされ得る本開示の第１５の側面において、ＰＤ装置は、患者充填中にフィルタ膜の下流で新鮮なＰＤ液の圧力を感知するように位置決めされた圧力センサを含む。

【００４０】
本明細書に記載の任意の他の側面またはその一部と組み合わされ得る本開示の第１６の側面において、フィルタ膜は、滅菌グレードフィルタ膜または細菌減少フィルタ膜である。
【００４１】
本明細書に記載の任意の他の側面またはその一部と組み合わされ得る本開示の第１７の側面において、患者ラインに接続するためのフィルタセットは、上側ハウジングプレートおよび下側ハウジングプレートを含むフィルタハウジングと、上側ハウジングプレートと下側ハウジングプレートとの間に位置しているシートの形状のフィルタ膜と、患者ラインに接続するように構成された管腔側コネクタであって、管腔側コネクタが、新鮮なＰＤ液のチューブまたは使用済みＰＤ液のチューブのうちの少なくとも１つを介してフィルタハウジングに接続される、管腔側コネクタとを含む。
【００４２】
本明細書に記載の任意の他の側面またはその一部と組み合わされ得る本開示の第１８の側面において、患者ラインに接続するためのフィルタセットを製造する方法は、複数の上側ハウジングプレートおよび下側ハウジングプレートを形成するために軟化温度で加熱し、真空を適用することと、形成された上側ハウジングプレートの各々と形成された下側ハウジングプレートの各々との間にシートの形状のフィルタ膜を広げることと、フィルタ膜を所定の位置にシールするように、シール温度で加熱し、上側ハウジングプレートを下側ハウジングプレートにシールすることとを含む。
【００４３】
本明細書に記載の任意の他の側面またはその一部と組み合わされ得る本開示の第１９の側面において、フィルタ膜を広げることは、形成中に上側ハウジングプレートと下側ハウジングプレートとの間に複数のフィルタ膜を提供するために寸法決めされたフィルタ膜シートを広げることと、加熱することおよび上側ハウジングプレートを下側ハウジングプレートにシールすることの後にフィルタセットを分離することとを含む。
【００４４】
本明細書に記載の任意の他の側面またはその一部と組み合わされ得る本開示の第２０の側面においては、製造方法は、複数の形成された上側ハウジングプレートおよび形成された下側ハウジングプレートを分離することと、少なくとも１つの疎水性膜のための少なくとも１つの開口を穿孔することと、加熱し、上側ハウジングプレートを下側ハウジングプレートにシールする前、少なくとも１つの開口を覆って少なくとも１つの疎水性膜をシールすることとを含む。穿孔することは分離することの間に行われ得る。
【００４５】
本明細書に記載の任意の他の側面またはその一部と組み合わされ得る本開示の第２１の側面において、シール温度は、軟化温度より高い。
【００４６】
本明細書に記載の任意の他の側面またはその一部と組み合わされ得る本開示の第２２の側面においては、図１から図４のいずれか１つ以上に関連して説明される特徴、機能、および代替例のいずれかが、図１から図４の任意の他に関連して説明される特徴、機能、および代替例のいずれかと組み合わされ得る。
【００４７】
上記の側面および本明細書の本開示に照らして、本開示の１つの利点は、二重管腔患者ラインと共に動作するフィルタセットを提供することである。
【００４８】
本開示の別の利点は、新鮮なＰＤ液を濾過し、使用済みＰＤ液が目詰まりすることなく通過することを可能にするフィルタセットを提供することである。
【００４９】
本開示のさらなる利点は、フィルタ膜シートのサイズを変えることによって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。

【００５０】
本開示のさらに別の利点は、製造が容易であり、フィルタの向きに関係なく機能する通気機能を有するフィルタセットを提供することである。
【００５１】
本開示のさらに別の利点は、連続オンライン深絞り加工を使用して製造され得るフィルタハウジングを有するフィルタセットを提供することである。
【００５２】
さらなる特徴および利点が、以下の詳細な説明および図面に記載されており、これらから明らかになるであろう。本明細書に記載の特徴および利点は、全てを含むものではなく、特に、図面および説明を考慮すれば、当業者には多くのさらなる特徴および利点が明らかになるであろう。どんな特定の実施形態も、本明細書に記載される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別々に特許請求することも明確に企図されている。さらに、本明細書で使用される表現は、主に読みやすさおよび教育を目的として選択されており、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されたい。
【図面の簡単な説明】
【００５３】
【図１】図１は、本開示のフィルタ膜シートを有する患者ライン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。
【００５４】
【図２】図２は、本開示のフィルタ膜シートを有する患者ラインフィルタセットの一実施形態の斜視図である。
【００５５】
【図３】図３は、患者充填中の図２の患者ラインフィルタセットの斜視図である。
【００５６】
【図４】図４は、患者排出中の図２の患者ライン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】
【００５７】
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が図示されている。ＰＤシステム１０は、患者ライン５０を通して患者Ｐに新鮮なＰＤ液を圧送し、患者ライン５０を介して患者Ｐから使用済みＰＤ液を除去するＰＤ装置またはサイクラー２０を含む。患者ライン５０は、再使用可能または使い捨てであり得、いずれの場合もフィルタセット１００と共に動作し、それと流体連通する。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、一実施形態において、フィルタセット１００は、使い捨て患者ライン５０に併合されるか、または使い捨て患者ライン５０とともに形成される。いずれの構成でも、フィルタセット１００の遠位端は患者の輸送セット５８に接続され得、患者の輸送セット５８は、次に、患者Ｐの留置カテーテルと流体連通する。
【００５８】
ＰＤ装置またはサイクラー２０は、ハウジング２２を含み得、ハウジング２２は、耐久性のあるＰＤ液ポンプ２４を提供し、ＰＤ液ポンプ２４は、使い捨て構成要素を使用せずにポンプ自体を通してＰＤ液を圧送する。ＰＤ液ポンプ２４に使用され得る耐久性のあるポンプの例は、ピストンポンプ、ギヤポンプ、および遠心ポンプを含む。ピストンポンプなどの特定の耐久性のあるポンプは、本質的に正確であり、それによって、装置またはサイクラー２０は、追加の体積制御構成要素を必要としない。ギヤポンプおよび遠心ポンプなどの他の耐久性のあるポンプは、正確ではないこともあり、それによって、装置またはサイクラー２０は、１つ以上の流量計（図示せず）などの体積制御デバイスを提供する。
【００５９】
ポンプ２４は、代替的に、使い捨てタイプのＰＤ液ポンプであり得、使い捨てタイプのＰＤ液ポンプは、使い捨ての流体接触圧送構成要素（蠕動ポンプチューブや可撓性ポンプ

室など）を作動させるポンプアクチュエータを含む。ＰＤ液ポンプ２４に使用され得る使い捨てＰＤ液ポンプの例は、チューブを作動させる回転また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、およ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を含む。単一のＰＤ液ポンプ２４が使用され得るが、代替的に、専用の新鮮なＰＤ液のポンプおよび使用済みＰＤ液のポンプが使用され得ることを理解されたい。単一のＰＤ液ポンプ２４は、より連続的なＰＤ液流のための複数のポンプ室も含み得る。

【００６０】

ＰＤ装置またはサイクラー２０は、複数の弁２６ａ、２６ｂ、２６ｍ、２６ｎも含み得、これらの弁も、同様に、フロースルーであり、使い捨て構成要素を用いて動作しない耐久性のあるものであり得るか、または、使い捨ての流体接触弁構成要素（チューブセグメントやカセットベースの弁シートなど）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。弁２６ａ、２６ｂ、２６ｍ、２６ｎに使用され得る耐久性のある弁の例は、フロースルーソレノイド弁を含む。そのような弁は、二方弁または三方弁であり得る。弁２６ａ、２６ｂ、２６ｍ、２６ｎに使用され得る使い捨て弁の例は、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、およ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を含む。

【００６１】

装置またはサイクラー２０は、多くの弁２６ａ～２６ｎを含む可能性が高い。例示を容易にするために、装置またはサイクラー２０は、新鮮なＰＤ液の弁２６ａを有するものとして示され、弁２６ａは、ＰＤ液ポンプ２４が正圧下で二重管腔患者ライン５０の新鮮なＰＤ液の管腔５２を通して患者Ｐに新鮮なＰＤ液を圧送することを可能にするために開くように制御される。弁は、使用済みＰＤ液の弁２６ｂも含み、弁２６ｂは、ＰＤ液ポンプ２４が負圧下で患者Ｐから二重管腔患者ライン５０の使用済みＰＤ液の管腔５４を通して使用済みＰＤ液を引き出すことを可能にするために開くように制御される。弁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提供されており、弁２６ｎは、ドレーン容器やハウスドレーンなどのドレーンへの選択的アクセスを可能にするために提供されている。

【００６２】

図示の実施形態における装置またはサイクラー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、新鮮なＰＤ液の弁２６ａのすぐ下流に位置し、圧力センサ２８ｂは、使用済みＰＤ液の弁２６ｂのすぐ上流に位置する。したがって、圧力センサ２８ａは、新鮮なＰＤ液の弁２６ａが閉じていても、二重管腔患者ライン５０の新鮮なＰＤ液の管腔５２内の圧力を感知することができ、圧力センサ２８ｂは、使用済みＰＤ液の弁２６ｂが閉じていても、二重管腔患者ライン５０の使用済みＰＤ液の管腔５４内の圧力を感知することができる。さらに、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なＰＤ液の圧力を感知するように位置決めされている。圧力センサ２８ｂは、おそらくより重要なことには、患者充填中に本明細書で論じるフィルタ膜の下流で新鮮なＰＤ液の圧力を感知するように位置決めされている。

【００６３】

図示の実施形態におけるポンプ２４および弁２６ａ、２６ｂは、システム１０の装置またはサイクラー２０によって提供される制御ユニット４０の自動制御下にあるが、圧力センサ２８ａ、２８ｂ（および他のセンサ）は、制御ユニット４０に出力する。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、および装置またはサイクラー２０によって提供される他のセンサ（１つ以上の温度センサ３０や１つ以上の導電率センサ（図示せず）など）からの信号または出力を受信し、記憶し、処理する。制御ユニット４０は、所望の圧力で、または安全圧力限界内（例えば、患者の腹膜腔への正圧の０．２１バール（３ｐｓｉｇ）～患者の腹膜腔からの負圧の－１０バール（－１．５ｐｓｉｇ）以内）で透析液を圧送するようにＰＤ液ポンプ２４を制御

するために圧力センサ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。

【００６４】

制御ユニット４０は、新鮮なＰＤ液を所望の温度（例えば体温または３７℃）まで加熱するようにインラインヒーターなどのヒーター３２を制御するために、１つ以上の温度センサ３０からの温度フィードバックを使用する。一実施形態において、ヒーター３２は、ＰＤ液ポンプ２４、弁２６ａ～２６ｎ、ヒーター３２、および装置またはサイクラー２０内の全ての再使用可能な流体ラインを消毒し、装置またはサイクラーを次の治療に備えるために、消毒流体（新鮮なＰＤ液など）を加熱するためにさらに使用される。本明細書で論じる追加の濾過は、ＰＤ液が患者Ｐへの送達のために安全であることを確実にするために、加熱流体消毒に加えてさらに保護層を提供する。

【００６５】

制御ユニット４０のビデオコントローラ４６は、装置またはサイクラー２０のユーザインターフェース４８と相互作用し、ユーザインターフェース４８は、タッチスクリーンおよび／また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み得る。ユーザインターフェース４８は、警報、警告、および／または音声ガイダンスコマンドを出力するための１つ以上のスピーカーも含み得る。ユーザインターフェース４８は、図１に図示されるような装置またはサイクラー２０に提供され得、かつ／または、制御ユニット４０で動作するリモートユーザインターフェースであり得る。制御ユニット４０は、医師または臨床医のコンピュータと相互作用する医師または臨床医のサーバに治療データを送信するために、かつ医師または臨床医のサーバから処方指示を受信するために、トランシーバ（図示せず）およびネットワーク（例えばインターネット）への有線または無線接続も含み得る。

【００６６】

図１および図２を参照すると、上述したように、二重管腔患者ライン５０の新鮮なＰＤ液の管腔５２および使用済みＰＤ液の管腔５４は、再び、再使用可能であり得るか、または使い捨てであり得る。二重管腔患者ライン５０が再使用可能である例では、管腔は、フィルタセット１００の管腔側コネクタ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管腔側コネクタ１０４は、二重管腔患者ライン５０の新鮮なＰＤ液の管腔５２と連通するための新鮮なＰＤ液のポート１０４ａと、二重管腔患者ライン５０の使用済みＰＤ液の管腔５４と連通するための使用済みＰＤ液のポート１０４ｂとを含む。新鮮なＰＤ液のポート１０４ａおよび使用済みＰＤ液のポート１０４ｂは、管腔側コネクタ１０４のシュラウド１０４ｓによって囲まれており、シュラウド１０４ｓは、患者ラインコネクタ５６の嵌合ねじ山にねじ式で係合するためのねじ山１０４ｃを伴って形成されている。患者ラインコネクタ５６の管腔側コネクタ１０４へのねじ込みは、一実施形態において、１つ以上の圧縮性ガスケット（図示せず、例えば、シリコーンや他の適切なゴムガスケットなど）を介して、管腔側コネクタ１０４の新鮮なＰＤ液のポート１０４ａおよび使用済みＰＤ液のポート１０４ｂに対して患者ラインコネクタ５６の嵌合ポート（図示せず）をシールする。図示の実施形態において、シュラウド１０４ｓの前面は、キー付き開口部１０４ｋを伴って形成されている。患者ラインコネクタ５６は、嵌合キーを伴って形成され、それによって、患者ラインコネクタは、シュラウド１０４ｓ内に適切な向きでのみ導入されことができ、新鮮なＰＤ液の管腔５２を新鮮なＰＤ液のポート１０４ａと位置合わせし、使用済みＰＤ液の管腔５４を使用済みＰＤ液のポート１０４ｂと位置合わせする。

【００６７】

新鮮なＰＤ液のチューブ１０６ａおよび使用済みＰＤ液のチューブ１０６ｂを含む一対のチューブが、管腔側コネクタ１０４からフィルタハウジング１０２まで延びている。新鮮なＰＤ液のチューブ１０６ａおよび使用済みＰＤ液のチューブ１０６ｂは、一実施形態では堅く、それは、管腔側コネクタ１０４およびフィルタハウジング１０２を所望の態様で互いに対して位置決めするように曲げられる。図示の実施形態において、管腔側コネクタ１０４は、円筒形チューブ受け取り部１０４ｄ、１０４ｅを有するように成形され、円

筒形チューブ受け取り部１０４ｄ、１０４ｅは、それぞれ、新鮮なＰＤ液のチューブ１０６ａおよび使用済みＰＤ液のチューブ１０６ｂを受け取る。新鮮なＰＤ液のチューブ１０６ａおよび使用済みＰＤ液のチューブ１０６ｂの近位端は、それぞれ、超音波によって、ヒートシールによって、および／または例えば溶媒結合による接着によって、円筒形チューブ受け取り部１０４ｄ、１０４ｅ内にシールされ得る。代替の実施形態において、新鮮なＰＤ液のチューブ１０６ａおよび使用済みＰＤ液のチューブ１０６ｂは、管腔側コネクタ１０４と共に成形される。

【００６８】

さらに図３および図４を参照すると、フィルタハウジング１０２は、一実施形態において、上側ハウジングプレート１０２ｕおよび下側ハウジングプレート１０２ｌを有する薄い構造体である。各プレート１０２ｕ、１０２ｌは、ＰＤ液を受け取るためのわずかに隆起した区画１０２ｒを有する。隆起した区画１０２ｒは、一実施形態において、上側プレート１０２ｕおよび下側プレート１０２ｌの外周１０２ｐによって囲まれている。プレート１０２ｕ、１０２ｌは、各々がそれぞれの円筒形チューブ受け取り部１０２ａ、１０２ｂも有するように成形され得る。円筒形チューブ受け取り部１０２ａ、１０２ｂは、受け取られる新鮮なＰＤ液のチューブ１０６ａまたは使用済みＰＤ液のチューブ１０６ｂの曲げ角度に一致するように角度を付けられ得る。新鮮なＰＤ液のチューブ１０６ａおよび使用済みＰＤ液のチューブ１０６ｂの遠位端は、それぞれ、超音波によって、ヒートシールによって、および／または例えば溶媒結合による接着によって、円筒形チューブ受け取り部１０２ａ、１０２ｂ内にシールされ得る。

【００６９】

プレート１０２ｕ、１０２ｌは、成形プラスチックであり得、超音波によって、ヒートシールによって、かつ／または例えば溶媒結合による接着によって、それらの嵌合外周１０２ｐに沿って一緒にシールされ得る。上側プレート１０２ｕまたは下側プレート１０２ｌの１つの外周は、多角形（例えば長方形）の舌部１０２ｔを伴って形成され得、舌部１０２ｔは、上側プレート１０２ｕまたは下側プレート１０２ｌの他方に形成された同様の形状の溝１０２ｇに嵌め入る。舌部と溝との嵌合は、シール加工中に上側プレート１０２ｕおよび下側プレート１０２ｌを一緒に中央に位置決めするのに役立つ。

【００７０】

フィルタ膜１１２は、上側プレート１０２ｕおよび下側プレート１０２ｌの外周１０２ｐの間でその周縁部に沿ってシールされる。フィルタ膜１１２は、図示の実施形態において、上側プレート１０２ｕおよび下側プレート１０２ｌの隆起した区画１０２ｒをおおよそ二等分する平坦なシートである。フィルタ膜１１２は、滅菌グレードまたは細菌減少親水性膜であり得、それは、新鮮なＰＤ液がさらなる濾過のために流れる約０．２ミクロンの孔径を有する多孔質壁で形成され得る。フィルタ膜シート１１２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またはポリエーテルスルホンで作製され得る。

【００７１】

図示の実施形態において、下側プレート１０２ｌは、輸送セット側コネクタ１０８まで延びている輸送セット側チューブ１０６ｃを受け取るための第２の下側円筒形チューブ受け取り部１０２ｃを伴って成形されている。輸送セット側チューブ１０６ｃは、新鮮なＰＤ液のチューブ１０６ａおよび使用済みＰＤ液のチューブ１０６ｂと同様、堅く、輸送セット側コネクタ１０８とフィルタハウジング１０２とが所望の態様で互いに対して角度を付けられるように曲げられ得る。第２の下側円筒形チューブ受け取り部１０２ｃも同様、輸送セット側チューブ１０６ｃによって形成される角度に一致するように角度を付けられ得る。フィルタハウジング１０２、管腔側コネクタ１０４、チューブ１０６ａ～１０６ｃ、および輸送セット側コネクタ１０８のいずれも、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、またはポリウレタン（「ＰＵ」）などの任意の１つ以上のプラスチ

ックで作製され得る。

【００７２】

輸送セット側コネクタ１０８は、患者の輸送セット５８の嵌合コネクタに直接接続するか、またはフィルタハウジング１０２と患者の輸送セット５８との間に配置された短い可撓性チューブ１１０の嵌合コネクタに直接接続する。輸送セット側コネクタ１０８は、嵌合コネクタへのルアー型接続のためのポート（図示せず）およびねじ付きシュラウド１０８ａを含み得る。輸送セット側コネクタ１０８は、代替的に、単に、ポートであり得、短い可撓性チューブ１１０が、そのポートに溶接するためにそのポートまで延びている。同様に、二重管腔患者ライン５０が使い捨てである場合、管腔側コネクタ１０４は、代替的に、単に、ポート（例えば、新鮮なＰＤ液のポート１０４ａおよび使用済みＰＤ液のポート１０４ｂ）を含み得、新鮮なＰＤ液の管腔５２および使用済みＰＤ液の管腔５４が、ポートに溶接するためにそのポートまで延びている。

【００７３】

フィルタハウジング１０２は、大きなブランクとして一緒に形成された複数の上側プレート１０２ｕのためのブランクと、大きなブランクとして一緒に形成された同じ数の下側プレート１０２ｌのためのブランクとを有するアレイから開始し得る。大きなブランクのアレイは、互いに積み重ねられ、ローラーによるオンラインシールと深絞りとの組合せ加工によって供給される。同時に、複数のフィルタ膜１１２を形成するための大きな材料シートが、複数の上側プレート１０２ｕの大きなブランクと複数の下側プレート１０２ｌの大きなブランクとの間に供給される。深絞り加工は、各フィルタハウジング１０２のための上側および下側の隆起した区画１０２ｒを形成する。同時シール加工は、各フィルタハウジング１０２のための上側プレート１０２ｕおよび下側プレート１０２ｌの外周１０２ｐをシールし、それによってフィルタ膜１１２を所定の位置にシールする。次いで、絞られシールされた大きなアレイは、別々の個々のフィルタハウジング１０２に切断またはスリットされる。円筒形チューブ受け取り部１０２ａ～１０２ｃおよびフィルタセット１００の他の構成要素は、上述のローラー加工を使用するために、例えば接着によって分離後に固定され得る。

【００７４】

フィルタハウジング１０２の製造プロセスの簡略化された実施形態において、脱気疎水性膜１１４が提供されず、空気は後述するように処理される。次いで、製造プロセスは、一実施形態において、上側プレート１０２ｕおよび下側プレート１０２ｌを熱成形し、大きな材料シートの各々に真空を適用するための単一の工具を使用して、上述のように行われる。実施形態において、絞りがより低い温度を必要とするので、絞りは、シール前に行われる。工具と共に使用される絞り温度は、フィルタハウジング１０２のために使用される材料に少なくとも部分的に依存する。一実施形態における温度は、絞りまたは熱成形のために材料を軟化させるために十分な高さでありさえすればよい。特定の例では、１３０～１４５℃の範囲の工具温度が、ＰＰのために使用され得、１２０～１６０℃の範囲の工具温度が、ＰＳのために使用され得、７０～９０℃の範囲の工具温度が、ＰＥＴのために使用され得、１５０～１８０℃の範囲の工具温度が、ＰＣのために使用され得る。フィルタハウジング１０２の製造プロセスにおいて熱成形のための工具によって加えられる真空圧力は、例えば、－１００ミリバールゲージ（「ｍｂａｒ（ｇ）」）～－９００ｍｂａｒ（ｇ）（－１．５ｐｓｉｇ～－１３ｐｓｉｇ）の範囲から選択され得る。単一の工具を使用したシールが、絞りに続いて行われ得、それは、より高い温度、例えば２００℃～２５０℃を必要とし得る。

【００７５】

１つ以上の脱気疎水性膜１１４を提供するフィルタハウジング１０２に関して、製造プロセスは異なり得る。ここで、上側プレート１０２ｕと下側プレート１０２ｌとは、加熱ゾーンを個別に通過してもよく、次いで、上側および下側の隆起した区画１０２ｒを形成するスタンプおよび型を有する工具を適用することによって熱成形される。上側プレート１０２ｕに関して、スタンプは、１つ以上の疎水性膜１１４のための１つ以上の開口部を

切り取るか、または穿孔し、次いで、１つ以上の膜が、一実施形態において、本明細書に記載の任意の技術によって上側プレート１０２ｕの内側にシールされる。次いで、形成された上側プレート１０２ｕおよび下側プレート１０２ｌおよびフィルタ膜シート１１２は、別個のシール工具において接合およびシールされる。

【００７６】

その後の仕上げ工程は、少なくとも１つの疎水性膜１１４が提供されるか否かにかかわらず同じであり得る。フィルタハウジング１０２は、ダイカッターを使用して互いに分離され得る。ベルトまたはローラーの移動方向に垂直な切断は、垂直ブレードを特徴とするローラーによって行われ得る。円筒形チューブ受け取り部１０２ａ～１０２ｃおよびフィルタセット１００の他の構成要素は、例えば接着によって分離後にフィルタハウジング１０２に固定され得る。疎水性膜１１４をフィルタハウジング１０２の外側に接着することも選択肢であるが、その場合、膜が患者または介護者による偶発的な接触および損傷から保護されないという欠点を有する。

【００７７】

フィルタセット１００を使用した患者充填中に、新鮮なＰＤ液が、新鮮なＰＤ液の管腔５２から、管腔側コネクタ１０４を通り、新鮮なＰＤ液のチューブ１０６ａを通って、上側プレート１０２ｕの隆起した区画１０２ｒに流入する。隆起した区画１０２ｒの内側では、新鮮なＰＤ液は、ＰＤ液ポンプ２４からの正圧下でフィルタ膜シート１１２を通って下側プレート１０２ｌの隆起した区画１０２ｒに押し込まれる。フィルタ膜シート１１２は、複数回の患者充填にわたって十分な濾過を提供する一方で、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寸法決めされる。

【００７８】

最終的な濾過された新鮮なＰＤ液は、下側プレート１０２ｌの隆起した区画１０２ｒから、第２の下側円筒形チューブ受け取り部１０２ｃ、輸送セット側チューブ１０６ｃおよび輸送セット側コネクタ１０８を出て患者の輸送セット５８に、直接または短い可撓性チューブ１１０を介して流入する。フィルタ膜１１２の親水性は、膜が新鮮なＰＤ液で完全に濡らされると、空気が膜を横切って移動することを妨げ、したがって、二次的な最終段階の空気除去目的を果たす。しかしながら、必要な場合、例えば、図２から図４に図示されるように、上側プレート１０２ｕの表面に沿って、（新鮮なＰＤ液から見て）フィルタ膜１１２の上流に１つ以上の疎水性膜１１４を提供することも企図される。１つ以上の疎水性膜１１４は、新鮮なＰＤ液がフィルタ膜シート１１２を通って流れる前に空気が大気に排出されることを可能にする。疎水性膜１１４は、例えばポリテトラフルオロエチレン（「ＰＴＦＥ」）から構成され得る。

【００７９】

患者の輸送５８セットを通して除去された使用済みＰＤ液は、輸送セット側コネクタ１０８および輸送セット側チューブ１０６ｃを介してフィルタセット１００の下側プレート１０２ｌの隆起した区画１０２ｒに入り、ＰＤ液ポンプ２４による負圧下で下側の隆起した区画１０２ｒから、使用済みＰＤ液のチューブ１０６ｂを通り、管腔側コネクタ１０４の使用済みＰＤ液のポート１０４ｂおよび使用済みＰＤ液の管腔５４を流れ、ＰＤ装置またはサイクラー２０に戻る。ＰＤ装置またはサイクラー２０は、ＰＤ液ポンプ２４による正圧下で使用済みＰＤ液を圧送して、排出ライン６０を介して排出する。使用済みＰＤ液は、フィルタ膜１１２シートの下側に接触するが、接するような態様で接触し、患者の流出物内のフィブリン、タンパク質および他の微粒子は、フィルタ膜によって捕捉されにくく、またはフィルタ膜上に捕えられにくい。したがって、フィルタ膜１１２は、フィルタセット１００と共に廃棄される前、治療の複数回の充填にわたって使用可能なままである。

【００８０】

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および修正が当業者には明らかであることを理解されたい。したがって、そのような変更および修正のいずれかまた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、二

重管腔患者ライン５０は、管腔側コネクタ１０４の新鮮なＰＤ液のポート１０４ａおよび使用済みＰＤ液のポート１０４ｂと共に動作するように示されているが、患者ラインは、代替的に、管腔側コネクタ１０４内の単一のポートと連通し、その単一のポートが、新鮮なＰＤ液のチューブ１０６ａと使用済みＰＤ液のチューブ１０６ｂとの両方と連通することができる単一管腔患者ラインであり得る。ここでは、逆止弁が、新鮮なＰＤ液が使用済みＰＤ液のチューブ１０６ｂに流入することを妨げられ、使用済みＰＤ液が新鮮なＰＤ液のチューブ１０６ａを流れることを妨げられるように、新鮮なＰＤ液のチューブ１０６ａ内および使用済みＰＤ液のチューブ１０６ｂ内でシールされ、向けられ得る。

【図面】

【図１】

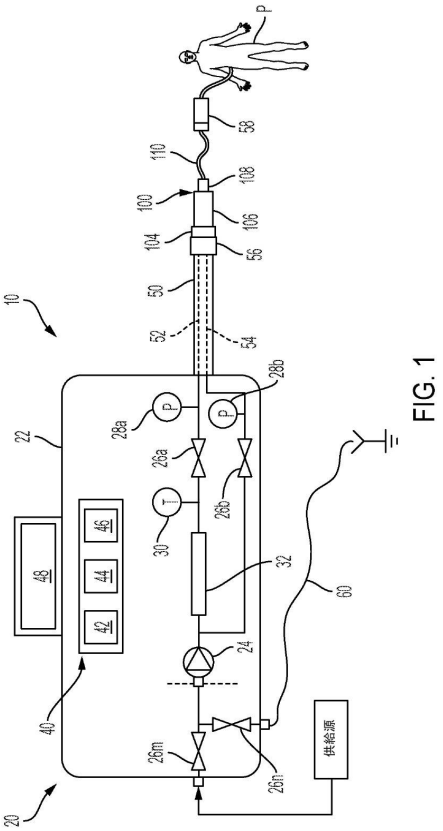


FIG. 1

【図２】

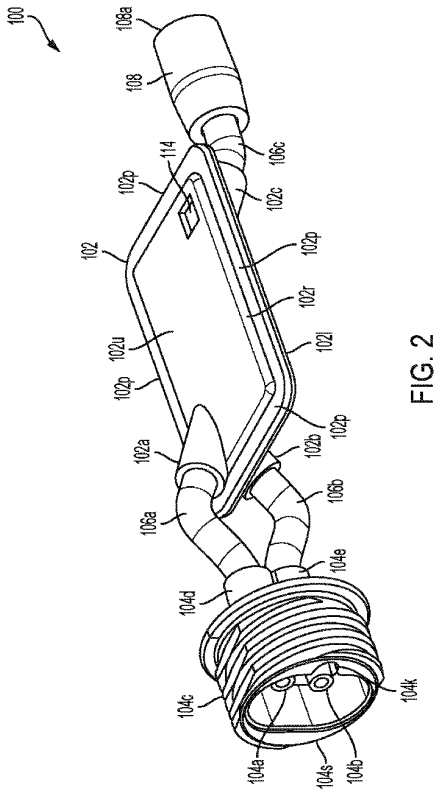


FIG. 2

【図３】

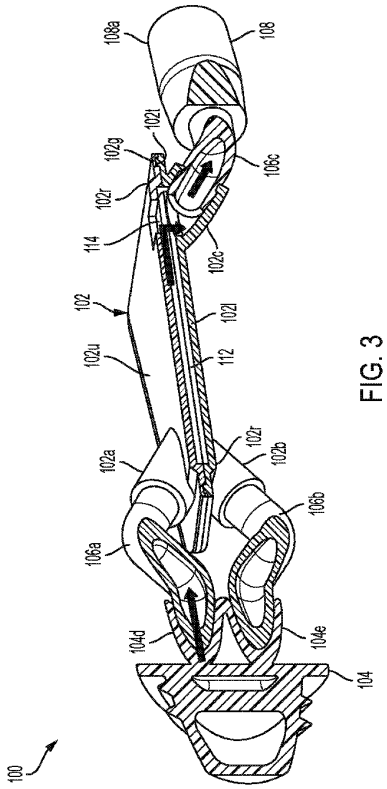


FIG. 3

【図４】

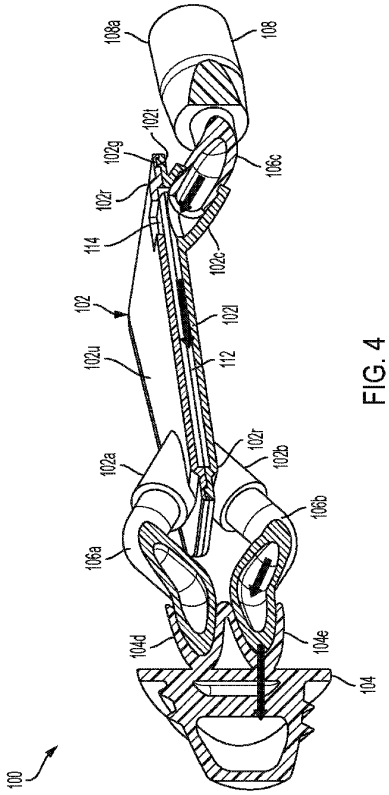


FIG. 4

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/US2022/080130

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
INV. A61M1/28
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

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, BIOSIS, CHEM ABS Data, EMBASE, 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 2020/086028 A1 (NORMAN JOHN [US] ET AL) 19 March 2020 (2020-03-19)	2-22
Y	reference numeral 10,20,50,100,102,120,118; paragraph [0059]	1

X	US 4 311 587 A (NOSE YUKIHIKO ET AL) 19 January 1982 (1982-01-19)	2-22
Y	reference numeral 10,10a,10b,11,15,14; figures 1,4	1

A	EP 0 928 615 A1 (A SANGYO CO LTD AS [JP]) 14 July 1999 (1999-07-14) refence numeral 34,37; figure 2	1-22

☐ 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
22 February 2023	01/03/2023

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	Vadot, Pierre

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

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No
PCT/US2022/080130

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2020086028 A1	19-03-2020	CN 112703023 A	23-04-2021
		EP 3852835 A2	28-07-2021
		JP 2022500171 A	04-01-2022
		US 2020086028 A1	19-03-2020
		WO 2020061166 A2	26-03-2020
US 4311587 A	19-01-1982	JP S57112873 A	14-07-1982
		US 4311587 A	19-01-1982
EP 0928615 A1	14-07-1999	AU 2979997 A	07-01-1998
		EP 0928615 A1	14-07-1999
		JP H09327511 A	22-12-1997
		WO 9747337 A1	18-12-1997

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 CC06 DD21 DD22 EE03 FF05 HH02 HH13 HH14
JJ02 JJ08 JJ13 JJ15 LL02 LL13