



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2024-0118152
(43) 공개일자 2024년08월02일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61M 1/28 (2006.01) A61M 1/16 (2006.01)
B01D 61/24 (2006.01) B01D 63/06 (2006.01)
(52) CPC특허분류
A61M 1/28 (2024.05)
A61M 1/1672 (2024.05)
(21) 출원번호 10-2024-7023021
(22) 출원일자(국제) 2022년11월18일
심사청구일자 없음
(85) 번역문제출일자 2024년07월10일
(86) 국제출원번호 PCT/US2022/080123
(87) 국제공개번호 WO 2023/114609
국제공개일자 2023년06월22일
(30) 우선권주장
63/291,029 2021년12월17일 미국(US)

(71) 출원인
백스터 인터내셔널 인코포레이티드
미국 일리노이주 60015 디어필드 원 백스터 파크
웨이
백스터 헬스케어 에스에이
스위스 8152 글라트파르크 (오프피콘) 투르가우
에르슈트라쎄 130
(72) 발명자
와그너 스테펜
미국 60015 일리노이주 디어필드 원 백스터 파크
웨이 백스터 인터내셔널 인코포레이티드 내
플리그 랄프
미국 60015 일리노이주 디어필드 원 백스터 파크
웨이 백스터 인터내셔널 인코포레이티드 내
(뒷면에 계속)
(74) 대리인
양영준, 류현경

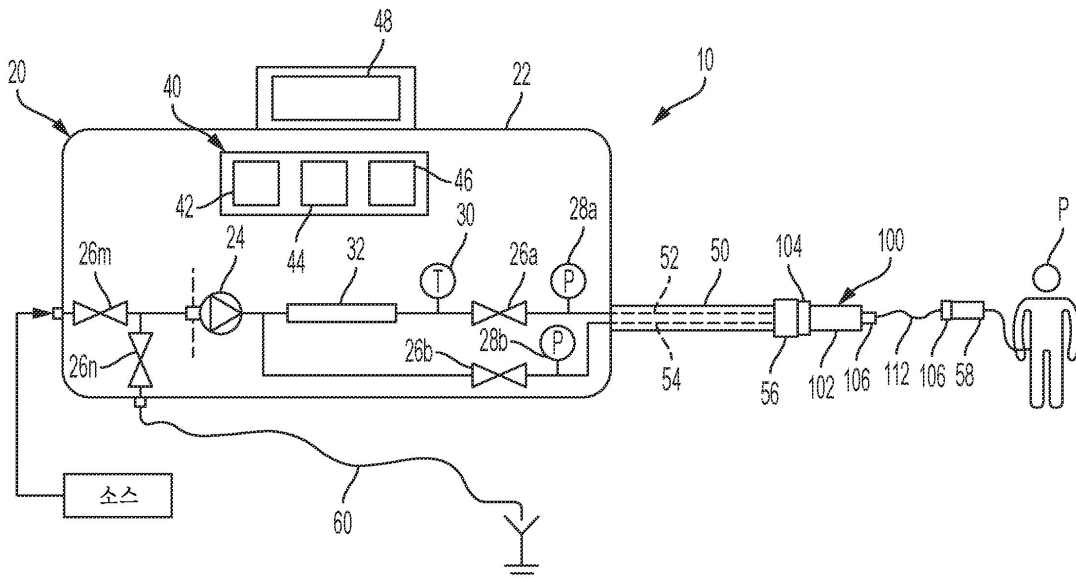
전체 청구항 수 : 총 16 항

(54) 발명의 명칭 관형 멤브레인을 갖는 환자 라인 필터를 포함하는 복막 투석 시스템

(57) 요약

복막 투석("PD") 시스템(10)은 PD 기계(20); PD 기계(20)로부터 연장되는 환자 라인(50); 및 관형 필터 멤브레인(120)에 걸쳐 반경방향으로 유동하는 새로운 PD 유체를 여과하도록 위치 설정 및 배열된 관형 필터 멤브레인(120, 예컨대 멸균 등급 또는 박테리아 감소 필터 멤브레인)을 갖는 필터 하우징(102), 및 (i) 환자 충전 동안 여과된 새로운 PD 유체 및 (ii) 환자 배액 동안 사용된 PD 유체를 받도록 위치 설정 및 배열된 전달 세트측 포트(106p)를 포함하는 필터 세트(100)를 포함한다.

대표도



(52) CPC특허분류

B01D 61/243 (2022.08)

B01D 63/06 (2022.08)

A61M 2205/7509 (2013.01)

A61M 2205/7518 (2013.01)

B01D 2313/10 (2013.01)

B01D 2313/12 (2013.01)

(72) 발명자

벽 라인홀드

미국 60015 일리노이주 디어필드 원 백스터 파크웨이
이 백스터 인터내셔널 인코포레이티드 내

백 크리스토프

미국 60015 일리노이주 디어필드 원 백스터 파크웨이
이 백스터 인터내셔널 인코포레이티드 내

브리클 라이너

미국 60015 일리노이주 디어필드 원 백스터 파크웨이
이 백스터 인터내셔널 인코포레이티드 내

크라우제 베른트

미국 60015 일리노이주 디어필드 원 백스터 파크웨이
이 백스터 인터내셔널 인코포레이티드 내

크노어 토르스텐

미국 60015 일리노이주 디어필드 원 백스터 파크웨이
이 백스터 인터내셔널 인코포레이티드 내

명세서

청구범위

청구항 1

복막 투석("PD") 시스템(10)이며,

PD 기계(20);

상기 PD 기계(20)로부터 연장되는 환자 라인(50); 및

관형 필터 멤브레인(120)에 걸쳐 반경방향으로 유동하는 새로운 PD 유체를 여과하도록 위치 설정 및 배열된 관형 필터 멤브레인(120)을 갖는 필터 하우스(102), 및 (i) 환자 충전 동안 여과된 새로운 PD 유체 및 (ii) 환자 배액 동안 사용된 PD 유체를 받도록 위치 설정 및 배열된 전달 세트측 포트(106p)를 포함하는 필터 세트(100)를 포함하는, PD 시스템(10).

청구항 2

제1항에 있어서, 상기 환자 라인(50)은 상기 필터 세트(100)의 새로운 PD 유체 통로(108)와 유체 연통되도록 배치된 새로운 PD 유체 루멘(52)을 포함하는 이중 루멘 환자 라인이고, 상기 이중 루멘 환자 라인(50)은 상기 필터 세트(100)의 사용된 PD 유체 통로(110)와 유체 연통하도록 배치된 사용된 PD 유체 루멘(54)을 더 포함하며, 새로운 PD 유체 통로(108)는 새로운 PD 유체를 관형 필터 멤브레인(120)에 전달하도록 위치 설정 및 배열되는, PD 시스템(10).

청구항 3

제2항에 있어서, 상기 새로운 PD 유체 통로(108)는 새로운 PD 유체를 상기 관형 필터 멤브레인(120)의 내부로 전달하도록 위치 설정 및 배열되는, PD 시스템(10).

청구항 4

제2항 또는 제3항에 있어서, 상기 필터 하우스(102)의 일부를 형성하는 벽(102f)을 포함하고, 상기 벽(102f)은 상기 관형 필터 멤브레인(120)에 대한 입구(102i)를 포함하며, 상기 입구(102i)는 상기 새로운 PD 유체 통로(108)와 유체 연통하는, PD 시스템(10).

청구항 5

제4항에 있어서, 상기 벽(102f)은 사용된 PD 유체가 상기 사용된 PD 유체 통로(110)로 유동하게 하는 출구(102o)를 포함하는, PD 시스템(10).

청구항 6

제5항에 있어서, 상기 필터 하우스(102)은 사용된 PD 유체가 상기 관형 필터 멤브레인(120)에 걸쳐 출구(102o)로 유동하도록 구성되는, PD 시스템(10).

청구항 7

제1항 내지 제6항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 필터 하우스(102)은 여과된 새로운 PD 유체가 여과된 유체 격실(102c)로 유동하도록 구성되고, 상기 여과된 유체 격실(102c)은 상기 전달 세트측 포트(106p) 및 사용된 PD 유체 출구(102o)와 유체 연통하며, 상기 PD 기계(20)는 환자 충전 동안 사용된 PD 유체 밸브(26b)를 폐쇄하고, 여과된 새로운 PD 유체가 전달 세트측 포트(106p)로 유동하게 하도록 구성되는, PD 시스템(10).

청구항 8

제7항에 있어서, 상기 PD 기계(20)는 환자 배액 동안 새로운 PD 유체 밸브(26a)를 폐쇄하고, 사용된 PD 유체가 사용된 PD 유체 출구(102o)로 유동하게 하도록 구성되는, PD 시스템(10).

청구항 9

제1항 내지 제8항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 관형 필터 멤브레인(120) 상류의 새로운 PD 유체로부터 공기를 배출하도록 위치 설정 및 배열된 적어도 하나의 소수성 멤브레인(122)을 포함하는, PD 시스템(10).

청구항 10

제9항에 있어서, 상기 적어도 하나의 소수성 멤브레인(122)은 상기 관형 필터 멤브레인(120)의 적어도 하나의 단부에 위치 설정되는, PD 시스템(10).

청구항 11

제1항 내지 제10항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 필터 세트(100)는 새로운 PD 유체가 상기 관형 필터 멤브레인(120)을 통해 내부에서 외부로 여과되도록 구성되는, PD 시스템(10).

청구항 12

제1항 내지 제11항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 필터 세트(100)는 루멘측 커넥터(104) 및 상기 루멘측 커넥터(104)와 환자 라인 커넥터(56) 사이를 밀봉하기 위한 개스킷을 포함하는, PD 시스템(10).

청구항 13

제1항 내지 제12항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 필터 세트(100)는 환자의 전달 세트에 직접 연결되도록 구성되거나, 또는 상기 필터 세트(100)는 환자의 전달 세트에 연결되도록 구성된 가요성 튜브(112)를 포함하는, PD 시스템(10).

청구항 14

제1항 내지 제13항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 PD 기계(20)는 환자 충전 동안 상기 필터 멤브레인(112) 하류의 여과된 새로운 PD 유체의 압력을 감지하도록 위치 설정 및 배열된 압력 센서(28b)를 포함하는, PD 시스템(10).

청구항 15

제1항 내지 제14항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 관형 필터 멤브레인(120)은 멸균 등급 필터 멤브레인 또는 박테리아 감소 필터 멤브레인인, PD 시스템(10).

청구항 16

환자 라인에 연결하기 위한 필터 세트(100)이며,

관형 필터 멤브레인(120)에 걸쳐 반경방향으로 유동하는 새로운 PD 유체를 여과하도록 위치 설정 및 배열된 관형 필터 멤브레인(120)을 포함하는 필터 하우징(102);

상기 관형 필터 멤브레인(120)으로부터 여과된 새로운 PD를 받기 위한 여과된 유체 격실(102c); 및

(i) 환자 충전 동안 상기 여과된 유체 격실(102c)로부터 여과된 새로운 PD 유체 및 (ii) 환자 배액 동안 사용된 PD 유체를 받도록 위치 설정 및 배열된 전달 세트측 포트(106p)를 포함하는, 필터 세트(100).

발명의 설명**기술 분야**

[0001] 우선권 주장

[0002] 본 출원은 2021년 12월 17일자로 출원된 미국 가출원 제63/291,029호에 대한 우선권 및 그 이익을 주장하며, 그 전체 내용은 본 명세서에 참조로 포함된다.

배경 기술

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

에 관한 것이다.

- [0004] 다양한 원인으로 인해, 사람의 신장계가 나빠질 수 있다. 신부전은 여러 생리학적 장애를 초래한다. 더 이상 물과 미네랄의 균형을 맞추거나 일일 대사 부하를 배설하는 것이 불가능하다. 요소, 크레아티닌, 요산 등과 같은 대사의 독성 최종 산물이 환자의 혈액과 조직에 축적될 수 있다.
- [0005] 신장 기능 저하, 및 무엇보다 신부전은 투석으로 치료된다. 투석은 정상적인 기능을 하는 신장이 달리 제거하게 되는 노폐물, 독소 및 과도한 물을 신체로부터 제거한다. 신장 기능 대체를 위한 투석 치료는 이 치료가 생명을 구하기 때문에 많은 사람에게 매우 중요하다.
- [0006] 신부전 요법의 한 가지 유형은 혈액 투석(Hemodialysis)("HD")이며, 이는 일반적으로 환자의 혈액으로부터 노폐물을 제거하기 위해 확산을 사용한다. 혈액과 투석물 또는 투석 유체라고 명명되는 전해질 용액 사이의 반투과성 투석기에 걸쳐 확산 구배가 발생하여 확산을 야기한다.
- [0007] 혈액 여과(Hemofiltration)("HF")는 환자의 혈액으로부터 독소의 대류 운반에 의존하는 대안적인 신장 대체 요법이다. HF는 치료 중에 체외 회로에 교체 또는 대체 유체를 추가하여 달성된다. 교체 유체와 치료 사이에 환자에 의해 축적된 유체는 HF 치료 과정에 걸쳐 한외여과되어, 중간 및 큰 분자를 제거하는 데 특히 유리한 대류 운반 메커니즘을 제공한다.
- [0008] 혈액 투석 여과(Hemodiafiltration)("HDF")는 대류 제거와 확산 제거를 조합한 치료 방식이다. HDF는 표준 혈액 투석과 유사하게 투석기를 통해 유동하는 투석 유체를 사용하여, 확산 제거를 제공한다. 또한, 체외 회로에 직접 교체 해결책을 제공하여, 대류 제거를 제공한다.
- [0009] 대부분의 HD, HF 및 HDF 치료는 센터에서 일어난다. 오늘날 가정 혈액 투석(home hemodialysis)("HHD")에 대한 추세가 존재하는 이유 중 하나는 HHD가 매일 수행되어, 통상적으로 격주 또는 3주마다 발생하는 센터 내 혈액 투석 치료에 비교하여 치료 상의 이점을 제공할 수 있기 때문이다. 연구에 따르면 치료 빈도가 높을수록 더 많은 독소와 노폐물이 제거되고 투석간 유체 과부하가 빈도가 더 적지만 더 긴 치료를 받는 환자보다 적은 것으로 나타났다. 더 자주 치료를 받는 환자는 치료 전 2일 또는 3일 분량의 독소가 축적된 센터 내 환자만큼 다운 사이클(유체 및 독소의 변동)을 경험하지 않는다. 특정 지역에서는, 가장 가까운 투석 센터가 환자의 집으로부터 수 마일 떨어져 있을 수 있어, 방문 치료 시간이 하루 중 많은 부분을 소비하게 한다. 환자의 집과 가까운 센터에서의 치료도 또한 환자의 하루 중 많은 부분을 소비할 수 있다. HHD는 환자가 휴식을 취하거나 일하거나 달리 생산적인 동안 밤새 또는 낮 동안 이루어질 수 있다.
- [0010] 신부전 요법의 또 다른 유형은 복막 투석(peritoneal dialysis)("PD")이며, 이 투석은 투석 유체 또는 PD 유체라고도 명명되는 투석 용액을 카테터를 통해 환자의 복강에 주입한다. PD 유체는 환자의 복강 내 복막 멤브레인(인)과 접촉하게 된다. 노폐물, 독소 및 과도한 물은 환자의 혈류로부터 복막 멤브레인의 모세관을 통해 확산과 삼투압으로 인해 PD 유체로 나아가고, 즉, 삼투압 구배가 멤브레인에 걸쳐 발생한다. PD 유체의 삼투제(osmotic agent)는 삼투압 구배를 제공한다. 사용된 PD 유체는 환자로부터 배액되어, 환자에게서 노폐물, 독소 및 과도한 물을 제거한다. 이 사이클은, 예를 들어 여러 번 반복된다.
- [0011] 지속적 외래 복막 투석(continuous ambulatory peritoneal dialysis)("CAPD"), 자동 복막 투석(automated peritoneal dialysis)("APD"), 조류 유동 투석(tidal flow dialysis) 및 지속적 유동 복막 투석(continuous flow peritoneal dialysis)("CFPD")을 비롯한 다양한 유형의 복막 투석 요법이 있다. CAPD는 수동 투석 치료이다. 여기서, 환자는 이식된 카테터를 드레인에 수동으로 연결하여 사용된 PD 유체가 환자의 복막강으로부터 배액되게 한다. 그 후, 환자는 유체 연통을 전환하고, 그에 따라 환자 카테터가 새로운 PD 유체 백과 연통하여 카테터를 통해 환자에게 새로운 PD 유체를 주입한다. 환자는 새로운 PD 유체 백으로부터 카테터를 연결 해제하고 PD 유체가 환자의 복막강 내에 저류하게 하며, 노폐물, 독소 및 과도한 물의 전달이 발생한다. 저류 기간 후, 환자는 수동 투석 절차를, 예를 들어 하루에 4회 반복한다. 수동 복막 투석은 환자로부터 상당한 시간량과 노력을 요구하여, 충분한 개선의 여지가 남아 있다.
- [0012] APD는 투석 치료에 배액, 충전 및 저류 사이클이 포함된다는 점에서 CAPD와 유사하다. 그러나, APD 기계는 통상적으로 환자가 자는 동안 자동으로 사이클을 수행한다. APD 기계는 환자가 치료 사이클을 수동으로 수행하지 않게 하고 낮 동안 공급물을 운반할 필요가 없게 한다. APD 기계는 이식된 카테터, 새로운 PD 유체 소스 또는 백, 및 유체 드레인에 유체 연결된다. APD 기계는 투석 유체 소스로부터 카테터를 통해 환자의 복강으로 새로운 PD 유체를 펌핑한다. APD 기계는 또한 PD 유체가 복강 내에 저류하게 하고 노폐물, 독소 및 과도한 물의 전달이 일어나게 한다. 소스는 여러 개의 용액 백을 포함하여 수 리터의 투석 유체를 포함할 수 있다.

- [0013] APD 기계는 사용된 PD 유체를 환자의 복막강으로부터 카테터를 통해 드레인으로 펌핑한다. 수동 프로세스와 마찬가지로, 투석 중에 배액, 충전 및 저류 사이클이 여러 번 발생한다. APD 치료의 종료 시에 "마지막 충전"이 발생할 수 있다. 마지막 충전 유체는 다음 치료가 시작될 때까지 환자의 복강에 남아 있을 수 있거나 하루 중 어느 시점에 수동으로 비워질 수 있다.
- [0014] PD 유체는 환자의 복막강에 주입되기 때문에 멸균되거나 거의 멸균에 가까워야 하며 그에 따라 약물로 고려된다. 백에 담긴 PD 유체는 통상적으로 치료를 위해 적절하게 멸균되어 있지만, 작업 라인에서 제조된 PD 유체 또는 소독을 채용하는 PD 기계 또는 사이클러는 추가 멸균이 필요할 수 있다.
- [0015] 따라서, 새로운 PD 유체를 환자에게 전달하기 전에 유체에 추가 멸균을 제공하는 효과적이고 저렴한 방법에 대한 요구가 존재한다.

발명의 내용

해결하려는 과제

과제의 해결 수단

- [0016] 본 개시내용은 환자 라인을 통해 새로운 PD 유체를 환자에게 펌핑하고 사용된 PD 유체를 환자 라인을 통해 환자로부터 제거하는 PD 기계 또는 사이클러를 갖는 복막 투석("PD") 시스템을 제공한다. 환자 라인은 재사용이 가능하거나 일회용일 수 있으며 두 경우 모두 필터 세트와 함께 작동하고 유동적으로 통신한다. 환자 라인이 재사용 가능한 경우, 재사용 가능한 환자 라인은 치료 시 필터 세트에 연결된다. 환자 라인이 일회용인 경우, 필터 세트는 일 실시예에서 일회용 환자 라인에 병합된다. 어느 구성에서든, 필터 세트의 원위 단부는 환자의 전달 세트에 연결될 수 있으며, 전달 세트는 결국 환자의 내재 카테터와 유체 연통한다.
- [0017] PD 기계 또는 사이클러는 일회용 구성요소를 사용하지 않고 펌프 자체를 통해 PD 유체를 펌핑하는 내구성 PD 유체 펌프, 또는 연동 펌프 튜브 또는 가요성 펌핑 챔버와 같은 일회용 유체 접촉 펌핑 구성요소를 구동시키는 펌프 액추에이터를 포함하는 일회용 유형 PD 유체 펌프를 포함할 수 있다. PD 기계 또는 사이클러는 또한 일회용 구성요소와 함께 작동하지 않고 마찬가지로 관류형이고 내구성이 있을 수 있거나, 튜브 세그먼트 또는 카세트 기반 밸브 시트와 같은 일회용 유체 접촉 밸브 구성요소를 구동시키는 밸브 액추에이터를 갖는 일회용 유형 밸브일 수 있는 복수의 밸브를 포함한다.
- [0018] 펌프와 밸브는 기계 또는 사이클러에 의해 제공되는 제어 유닛의 자동 제어 하에 있다. 실시예에서, 밸브는 PD 유체 펌프가 이중 루멘 환자 라인의 새로운 PD 유체 루멘을 통해 환자에게 새로운 PD 유체를 펌핑하게 하도록 제어 유닛이 개방하는 새로운 PD 유체 밸브를 포함한다. 밸브는 또한 PD 유체 펌프가 이중 루멘 환자 라인의 사용된 PD 유체 루멘을 통해 환자로부터 사용된 PD 유체를 펌핑하게 하도록 제어 유닛이 개방하는 사용된 PD 유체 밸브를 포함한다. 단일 PD 유체 펌프가 사용될 수 있지만, 전용의 새로운 PD 유체 펌프와 사용된 PD 유체 펌프가 대안적으로 사용될 수 있다는 것을 이해하여야 한다. 또한, 단일 PD 유체 펌프는 보다 연속적인 PD 유체 유동을 위해 다수의 펌핑 챔버를 포함할 수 있다.
- [0019] 새로운 PD 유체 루멘 및 사용된 PD 유체 루멘은 다시 재사용 가능하거나 일회용일 수 있다. 새로운 PD 유체 루멘과 사용된 PD 유체 루멘이 재사용 가능한 경우, 루멘은 필터 세트의 루멘측 커넥터에 연결되는 환자 라인 커넥터로 종결된다. 루멘측 커넥터는 일 실시예에서 이중 루멘 환자 라인의 새로운 PD 유체 루멘과 연통하기 위한 새로운 PD 유체 포트 및 이중 루멘 환자 라인의 사용된 PD 유체 루멘과 연통하기 위한 사용된 PD 유체 포트를 포함한다. 루멘측 커넥터는 또한 환자 라인 커넥터의 정합 나사부와 나사형으로 맞물리기 위한 나사형 슈라우드를 포함할 수 있다. 루멘측 커넥터에 대한 환자 라인 커넥터의 나사 결합은 일 실시예에서, 예를 들어 하나 이상의 개스킷을 통해 환자 라인 커넥터의 정합 포트를 루멘측 커넥터의 새로운 PD 유체 포트 및 사용된 PD 유체 포트에 밀봉한다.
- [0020] 새로운 PD 유체 통로는 루멘측 커넥터의 새로운 PD 유체 포트로부터 필터 하우징의 일부를 형성하는, 예를 들어 원형 벽까지 연장된다. 벽은 관형 필터 멤브레인에 대한 새로운 PD 유체 입구를 형성한다. 일 실시예에서 새로운 PD 유체는 새로운 PD 유체 입구를 통해 관형 필터 멤브레인의 내부로 유동한다. 새로운 PD 유체는 관형 필터 멤브레인의 내부 내에서 가압되어, 새로운 PD 유체가 관형 필터 멤브레인을 통해 추가로 여과될 수 있게 한다. 관형 필터 멤브레인은 멸균 등급 또는 박테리아 감소 친수성 멤브레인일 수 있으며, 멤브레인에는 추가

여과를 위해 새로운 PD 유체가 유동하게 하는 약 0.2 미크론의 공극 크기를 갖는 다공성 벽이 형성될 수 있다. 관형 필터 멤브레인은 다수의 환자 충전 동안 충분한 여과를 제공하도록 크기 설정되는 동시에 치료 중에 자고 있을 수 있는 환자에게 불편을 주지 않을 정도로 충분히 작다.

[0021] 최종 여과된 새로운 PD 유체는 관형 필터 멤브레인의 내부로부터 관형 필터 멤브레인의 외부 표면과 필터 하우징의 내부 사이에 위치되는, 예를 들어 원통형 형상의 여과된 유체 격실로 유동한다. 최종 여과된 새로운 PD 유체는 전달 세트측 포트(새로운 PD 유체와 사용된 PD 유체 모두에 공통)를 통해, 직접적으로 또는 필터 하우징과 환자의 전달 세트 사이에 위치한 짧은, 가요성 튜브를 통해 환자의 전달 세트로 유동한다. 전달 세트측 포트는 전달 세트측 커넥터를 형성하는 나사형 슈라우드에 의해 둘러싸일 수 있으며, 슈ra워드는 환자의 전달 세트의 정합 커넥터에 또는 필터 하우징과 환자의 전달 세트 사이에 배치된 짧은 튜브의 정합 커넥터에 직접 연결된다. 슈라워드가 제공되지 않으면, 전달 세트측 커넥터는 대안적으로 단순히 포트에 대한 초음파, 열 및/또는 접촉식(예를 들어, 솔벤트) 밀봉을 위해 짧은 튜브가 위로 또는 안으로 연장되는 전달 세트측 포트일 수 있다.

[0022] 환자의 전달 세트를 통해 음압 하에서 환자로부터 제거된 사용된 PD 유체는 전달 세트측 커넥터의 전달 세트측 포트를 통해 필터 하우징에 진입한다. 사용된 PD 유체는 필터 하우징 내의 여과된 유체 격실에 진입하고 필터 하우징의 벽에 형성된 사용된 PD 유체 출구를 통해 여과된 유체 격실로부터 이동한다. PD 유체 출구를 빠져나가는 사용된 PD 유체는 루멘측 커넥터의 사용된 PD 유체 포트까지 연장되는 사용된 PD 유체 통로를 통해 유동한다. 루멘측 커넥터의 사용된 PD 유체 포트를 빠져나가는 사용된 PD 유체는 PD 유체 펌프를 거쳐 음압 하에서 이중 루멘 환자 라인의 사용된 PD 유체 루멘을 통해 PD 기계 또는 사이클러로 다시 유동한다. PD 기계 또는 사이클러는 사용된 PD 유체를 양압 하에서 드레인으로 펌핑한다.

[0023] 사용된 PD 유체는 관형 필터 멤브레인의 외부 표면과 접촉하지만 접선 방식으로 접촉하고, 환자의 유출물 내의 피브린, 단백질 및 기타 미립자는 필터 멤브레인에 의해 포획되거나 멤브레인에 걸리는 경향이 없다. 따라서, 필터 멤브레인은 필터 세트와 함께 폐기되기 전에 여러 번의 PD 치료 충전 과정에 걸쳐 실행 가능한 상태로 유지된다.

[0024] 추가로, 필터 멤브레인의 친수성 특성은 멤브레인이 새로운 PD 유체로 완전히 습윤되면 공기가 멤브레인에 걸쳐 이동하는 것을 방지하여, 2차 최종 스테이지 공기 제거 목적의 역할을 한다. 그러나, 필요한 경우, 예를 들어 관형 필터 멤브레인을 경계 설정하는 원형 측면을 따라, (새로운 PD 유체 관점에서) 필터 멤브레인의 상류에 하나 이상의 소수성 멤브레인을 제공하는 것이 고려된다. 하나 이상의 소수성 멤브레인은 새로운 PD 유체가 필터 멤브레인을 통해 유동하기 전에, 예를 들어 하나 이상의 소수성 멤브레인에 인접하게 위치된 하나 이상의 벽에 제공된 하나 이상의 벤트 홀을 통해 공기가 대기로 배출되게 한다.

[0025] 본 명세서에 기재된 개시내용을 고려하여, 그리고 어떤 방식으로든 개시내용을 제한하지 않고, 본 명세서에 설명된 임의의 다른 양태 또는 그 일부와 조합될 수 있는 본 개시내용의 제1 양태에서, 복막 투석("PD") 시스템은, PD 기계; PD 기계로부터 연장되는 환자 라인; 및 관형 필터 멤브레인에 걸쳐 반경방향으로 유동하는 새로운 PD 유체를 여과하도록 위치 설정 및 배열된 관형 필터 멤브레인을 갖는 필터 하우징, 및 (i) 환자 충전 동안 여과된 새로운 PD 유체 및 (ii) 환자 배액 동안 사용된 PD 유체를 받도록 위치 설정 및 배열된 전달 세트측 포트를 포함하는 필터 세트를 포함한다.

[0026] 본 명세서에 설명된 임의의 다른 양태 또는 그 일부와 조합될 수 있는 본 개시내용의 제2 양태에서, 환자 라인은 필터 세트의 새로운 PD 유체 통로와 유체 연통되도록 배치된 새로운 PD 유체 루멘을 포함하는 이중 루멘 환자 라인이고, 이중 루멘 환자 라인은 필터 세트의 사용된 PD 유체 통로와 유체 연통하도록 배치된 사용된 PD 유체 루멘을 더 포함하며, 새로운 PD 유체 통로는 새로운 PD 유체를 관형 필터 멤브레인에 전달하도록 위치 설정 및 배열된다.

[0027] 본 명세서에 설명된 임의의 다른 양태 또는 그 일부와 조합될 수 있는 본 개시내용의 제3 양태에서, 새로운 PD 유체 통로는 새로운 PD 유체를 관형 필터 멤브레인의 내부로 전달하도록 위치 설정 및 배열된다.

[0028] 본 명세서에 설명된 임의의 다른 양태 또는 그 일부와 조합될 수 있는 본 개시내용의 제4 양태에서, PD 시스템은 필터 하우징의 일부를 형성하는 벽을 포함하고, 벽은 관형 필터 멤브레인에 대한 입구를 포함하며, 입구는 새로운 PD 유체 통로와 유체 연통한다.

[0029] 본 명세서에 설명된 임의의 다른 양태 또는 그 일부와 조합될 수 있는 본 개시내용의 제5 양태에서, 벽은 사용된 PD 유체가 사용된 PD 유체 통로로 유동하게 하는 출구를 포함한다.

[0030] 본 명세서에 설명된 임의의 다른 양태 또는 그 일부와 조합될 수 있는 본 개시내용의 제6 양태에서, 필터 하우

징은 사용된 PD 유체가 관형 필터 멤브레인에 걸쳐 출구로 유동하도록 구성된다.

- [0031] 본 명세서에 설명된 임의의 다른 양태 또는 그 일부와 조합될 수 있는 본 개시내용의 제7 양태에서, 필터 하우징은 여과된 새로운 PD 유체가 여과된 유체 격실로 유동하도록 구성되고, 여과된 유체 격실은 전달 세트측 포트 및 사용된 PD 유체 출구와 유체 연통하며, PD 기계는 환자 충전 동안 사용된 PD 유체 밸브를 폐쇄하고, 여과된 새로운 PD 유체가 전달 세트측 포트로 유동하게 하도록 구성된다.
- [0032] 본 명세서에 설명된 임의의 다른 양태 또는 그 일부와 조합될 수 있는 본 개시내용의 제8 양태에서, PD 기계는 환자 배액 동안 새로운 PD 유체 밸브를 폐쇄하여, 사용된 PD 유체가 사용된 PD 유체 출구로 유동하게 하도록 구성된다.
- [0033] 본 명세서에 설명된 임의의 다른 양태 또는 그 일부와 조합될 수 있는 본 개시내용의 제9 양태에서, PD 시스템은 관형 필터 멤브레인 상류의 새로운 PD 유체로부터 공기를 배출하도록 위치 설정 및 배열된 적어도 하나의 소수성 멤브레인을 포함한다.
- [0034] 본 명세서에 설명된 임의의 다른 양태 또는 그 일부와 조합될 수 있는 본 개시내용의 제10 양태에서, 적어도 하나의 소수성 멤브레인은 관형 필터 멤브레인의 적어도 하나의 단부에 위치 설정된다.
- [0035] 본 명세서에 설명된 임의의 다른 양태 또는 그 일부와 조합될 수 있는 본 개시내용의 제11 양태에서, 필터 세트는 새로운 PD 유체가 관형 필터 멤브레인을 통해 내부에서 외부로 여과되도록 구성된다.
- [0036] 본 명세서에 설명된 임의의 다른 양태 또는 그 일부와 조합될 수 있는 본 개시내용의 제12 양태에서, 필터 세트는 루멘측 커넥터 및 루멘측 커넥터와 환자 라인 커넥터 사이를 밀봉하기 위한 개스킷을 포함한다.
- [0037] 본 명세서에 설명된 임의의 다른 양태 또는 그 일부와 조합될 수 있는 본 개시내용의 제13 양태에서, 필터 세트는 환자의 전달 세트에 직접 연결되도록 구성되거나, 또는 필터 세트는 환자의 전달 세트에 연결되도록 구성된 가요성 튜브를 포함한다.
- [0038] 본 명세서에 설명된 임의의 다른 양태 또는 그 일부와 조합될 수 있는 본 개시내용의 제14 양태에서, PD 기계는 환자 충전 동안 필터 멤브레인 하류의 여과된 새로운 PD 유체의 압력을 감지하도록 위치 설정 및 배열된 압력 센서를 포함한다.
- [0039] 본 명세서에 설명된 임의의 다른 양태 또는 그 일부와 조합될 수 있는 본 개시내용의 제15 양태에서, 관형 필터 멤브레인은 멸균 등급 필터 멤브레인 또는 박테리아 감소 필터 멤브레인이다.
- [0040] 본 명세서에 설명된 임의의 다른 양태 또는 그 일부와 조합될 수 있는 본 개시내용의 제16 양태에서, 환자 라인에 연결하기 위한 필터 세트는, 관형 필터 멤브레인에 걸쳐 반경방향으로 유동하는 새로운 PD 유체를 여과하도록 위치 설정 및 배열된 관형 필터 멤브레인을 포함하는 필터 하우징; 관형 필터 멤브레인으로부터 여과된 새로운 PD를 받기 위한 여과된 유체 격실; 및 (i) 환자 충전 동안 여과된 유체 격실로부터 여과된 새로운 PD 유체 및 (ii) 환자 배액 동안 사용된 PD 유체를 받도록 위치 설정 및 배열된 전달 세트측 포트를 포함한다.
- [0041] 본 명세서에 설명된 임의의 다른 양태 또는 그 일부와 조합될 수 있는 본 개시내용의 제17 양태에서, 도 1 내지 도 3 중 어느 하나 이상과 관련하여 설명된 특징, 기능 및 대안 중 임의의 것이 도 1 내지 도 3 중 임의의 다른 것과 관련하여 설명된 특징, 기능 및 대안 중 임의의 것과 조합될 수 있다.
- [0042] 위의 양태와 본 명세서의 본 개시내용을 고려하여, 이중 루멘 환자 라인과 함께 작동하는 필터 세트를 제공하는 것이 본 개시내용의 이점이다.
- [0043] 본 개시내용의 또 다른 이점은 새로운 PD 유체를 여과하고 사용된 PD 유체가 막힘 없이 통과하게 하는 필터 세트를 제공하는 것이다.
- [0044] 본 개시내용의 또 다른 이점은 필터 멤브레인 시트의 크기를 변경함으로써 쉽게 조절 가능한 여과 용량을 갖는 필터 세트를 제공하는 것이다.
- [0045] 본 개시내용의 또 다른 이점은 쉽게 제조되고 필터 배향에 무관하게 기능하는 배출 기능을 갖는 필터 세트를 제공하는 것이다.
- [0046] 추가 특징 및 이점이 본 명세서에 설명되어 있으며, 이하의 상세한 설명 및 도면으로부터 명백해질 것이다. 본 명세서에 설명된 특징 및 장점은 모든 것을 포함하는 것은 아니며, 특히 다수의 추가 특징 및 이점이 도면 및 설명의 관점에서 본 기술 분야의 숙련자에게 명백할 것이다. 또한, 임의의 특정 실시예는 본 명세서에 나열된

모든 이점을 가질 필요는 없으며 개별적인 유리한 실시예를 별도로 청구하는 것이 명시적으로 고려된다. 더욱이, 명세서에 사용된 언어는 주로 가독성 및 교육 목적을 위해 선택되었으며 본 발명의 주제의 범주를 한정하지 않는다는 점에 유의해야 한다.

도면의 간단한 설명

[0047] 도 1은 본 개시내용의 관형 필터 멤브레인을 갖는 환자 라인 필터 세트를 포함하는 복막 투석 시스템에 대한 일 실시예의 개략도이다.

도 2는 환자 충전 동안의 도 1의 환자 라인 필터 세트의 사시도이다.

도 3은 환자 배액 동안의 도 1의 환자 라인 필터 세트의 사시도이다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0048] 이제, 도면, 특히 도 1을 참조하면, 복막 투석("PD") 시스템(10)이 예시되어 있다. PD 시스템(10)은 환자 라인(50)을 통해 새로운 PD 유체를 환자(P)에게 펌핑하고 사용된 PD 유체를 환자(P)로부터 환자 라인(50)을 통해 제거하는 PD 기계 또는 사이클러(20)를 포함한다. 환자 라인(50)은 재사용 가능하거나 일회용일 수 있으며, 두 경우 모두 필터 세트(100)와 함께 작동하고 유체 연통한다. 환자 라인(50)이 재사용 가능한 경우, 재사용 가능한 환자 라인은 치료 시 필터 세트(100)에 연결된다. 환자 라인(50)이 대신에 일회용인 경우, 필터 세트(100)는 일 실시예에서 일회용 환자 라인(50)에 병합되거나 일회용 환자 라인과 함께 형성된다. 어느 구성에서든, 필터 세트(100)의 원위 단부는 환자의 전달 세트(58)에 연결될 수 있으며, 전달 세트는 결국 환자(P)의 내재 카테터와 유체 연통한다.

[0049] PD 기계 또는 사이클러(20)는 일회용 구성요소를 사용하지 않고 펌프 자체를 통해 PD 유체를 펌핑하는 내구성 PD 유체 펌프(24)를 제공하는 하우징(22)을 포함할 수 있다. PD 유체 펌프(24)에 사용될 수 있는 내구성 펌프의 예는 피스톤 펌프, 기어 펌프 및 원심 펌프를 포함한다. 피스톤 펌프와 같은 특정 내구성 펌프는 본질적으로 정확하므로, 기계 또는 사이클러(20)에는 추가적인 체적 제어 구성요소가 필요하지 않다. 기어 펌프 및 원심 펌프와 같은 다른 내구성 펌프는 정확하지 않을 수 있고, 그에 따라 기계 또는 사이클러(20)는 하나 이상의 유량계(예시되지 않음)와 같은 체적 제어 디바이스를 제공한다.

[0050] 펌프(24)는 대안적으로 연동 펌프 튜브 또는 가요성 펌핑 챔버와 같은 일회용 유체 접촉 펌핑 구성요소를 구동시키는 펌프 액추에이터를 포함하는 일회용 유형 PD 유체 펌프일 수 있다. PD 유체 펌프(24)에 사용될 수 있는 일회용 PD 유체 펌프의 예는 튜브를 구동시키는 회전식 또는 선형 연동 펌프 액추에이터, 카세트 시트를 구동시키는 공압 펌프 액추에이터, 카세트 시트를 구동시키는 전기 기계식 펌프 액추에이터 및 튜브를 구동시키는 플랫톤 펌프 액추에이터를 포함한다. 단일 PD 유체 펌프(24)가 사용될 수 있지만, 전용의 새로운 PD 유체 펌프와 사용된 PD 유체 펌프가 대안적으로 사용될 수 있다는 것을 이해하여야 한다. 또한, 단일 PD 유체 펌프(24)는 보다 연속적인 PD 유체 유동을 위해 다수의 펌핑 챔버를 포함할 수 있다.

[0051] PD 기계 또는 사이클러(20)는 또한 일회용 구성요소와 함께 작동하지 않고 마찬가지로 관류형이고 내구성이 있을 수 있거나, 튜브 세그먼트 또는 카세트 기반 밸브 시트와 같은 일회용 유체 접촉 밸브 구성요소를 구동시키는 밸브 액추에이터를 갖는 일회용 유형 밸브일 수 있는 복수의 밸브(26a, 26b, 26m, 26n)를 포함한다. 밸브(26a, 26b, 26m, 26n)에 사용될 수 있는 내구성 밸브의 예는 관류형 솔레노이드 밸브를 포함한다. 이러한 밸브는 양방향 또는 3방향 밸브일 수 있다. 밸브(26a, 26b, 26m, 26n)에 사용될 수 있는 일회용 밸브의 예는 폐쇄된 가요성 튜브를 핀칭하는 솔레노이드 핀치 밸브, 카세트 시트를 구동시키는 공압 밸브 액추에이터, 및 카세트 시트를 구동시키는 전기 기계식 밸브 액추에이터를 포함한다.

[0052] 기계 또는 사이클러(20)에는 많은 밸브(26a 내지 26n)가 포함될 가능성이 높다. 예시의 편의를 위해, PD 유체 펌프(24)가 새로운 PD 유체를 이중 루멘 환자 라인(50)의 새로운 PD 유체 루멘(52)을 통해 양압 하에서 환자(P)에게 펌핑할 수 있게 개방되도록 제어되는 새로운 PD 유체 밸브(26a)를 갖는 기계 또는 사이클러(20)가 도시되어 있다. 밸브는 또한 PD 유체 펌프(24)가 사용된 PD 유체를 이중 루멘 환자 라인(50)의 사용된 PD 유체 루멘(54)을 통해 음압 하에서 환자(P)로부터 끌어당길 수 있게 개방되도록 제어되는 사용된 PD 유체 밸브(26b)를 포함한다. 하나 이상의 공급 밸브(26m)는 하나 이상의 PD 유체 소스에 선택적인 접근을 허용하도록 제공되는 반면, 밸브(26n)는 배액 라인(60)을 통해 배액 용기 또는 하우징 드레인과 같은 드레인에 대한 선택적인 접근을 허용하도록 제공된다.

- [0053] 예시된 실시예의 기계 또는 사이클러(20)는 또한 압력 센서(28a, 28b)와 같은 압력 센서를 포함한다. 압력 센서(28a)는 새로운 PD 유체 밸브(26a)의 바로 하류에 위치되고, 압력 센서(28b)는 사용된 PD 유체 밸브(26b)의 바로 상류에 위치된다. 따라서, 압력 센서(28a)는 새로운 PD 유체 밸브(26a)가 폐쇄되더라도 이중 루멘 환자 라인(50)의 새로운 PD 유체 루멘(52)의 압력을 감지할 수 있는 반면, 압력 센서(28b)는 사용된 PD 유체 밸브(26b)가 폐쇄되더라도 이중 루멘 환자 라인(50)의 사용된 PD 유체 루멘(54)의 압력을 감지할 수 있다. 추가로, 압력 센서(28a)는 환자 충전 동안 본 명세서에 설명된 필터 멤브레인 상류의 새로운 PD 유체의 압력을 감지하도록 위치 설정된다. 아마도 더 중요하게는, 압력 센서(28b)는 환자 충전 동안 관형 필터 멤브레인 하류의 새로운 PD 유체의 압력을 감지하도록 위치 설정되며, 이에 따라 관형 필터 멤브레인을 가로지르는 임의의 압력 강하를 고려하여, PD 유체가 환자에게 전달되는 압력을 더 정확하게 반영한다.
- [0054] 예시된 실시예에서 펌프(24) 및 밸브(26a, 26b)는 시스템(10)의 기계 또는 사이클러(20)에 의해 제공되는 제어 유닛(40)의 자동 제어 하에 있는 반면, 압력 센서(28a, 28b)(및 기타 센서)는 제어 유닛(40)으로 출력된다. 예시된 실시예의 제어 유닛(40)은 하나 이상의 프로세서(42), 하나 이상의 메모리(44) 및 비디오 제어기(46)를 포함한다. 제어 유닛(40)은 압력 센서(28a, 28b), 그리고 하나 이상의 온도 센서(30) 및 하나 이상의 전도도 센서(예시되지 않음)와 같은 기계 또는 사이클러(20)에 의해 제공되는 다른 센서로부터의 신호 또는 출력을 수신, 저장 및 처리한다. 제어 유닛(40)은 압력 센서(28a, 28b) 중 하나 이상으로부터의 압력 피드백을 사용하여 PD 유체 펌프(24)가 투석 유체를 원하는 압력으로 또는 안전 압력 한계 내에서(예를 들어, 환자의 복막강에 대한 양압 0.21 bar(3 psig) 및 환자의 복막강으로부터의 음압 -1.10 bar(-1.5 psig) 내에서) 펌핑하도록 제어할 수 있다.
- [0055] 제어 유닛(40)은 하나 이상의 온도 센서(30)로부터의 온도 피드백을 사용하여, 예를 들어 인라인 히터와 같은 히터(32)를 제어하여 새로운 PD 유체를 원하는 온도, 예를 들어 체온 또는 37°C로 가열한다. 일 실시예에서, 히터(32)는 새로운 PD 유체와 같은 소독 유체를 가열하는 데 추가로 사용되어, PD 유체 펌프(24), 밸브(26a 내지 26n), 히터(32) 및 기계 또는 사이클러(20) 내의 모든 재사용 가능한 유체 라인을 소독하여 다음 치료를 위해 기계 또는 사이클러를 준비한다. 본 명세서에 설명된 추가 여과는 가열된 유체 소독 이외에 보호층을 제공하여 PD 유체가 환자(P)에게 전달되기에 안전함을 보장한다.
- [0056] 제어 유닛(40)의 비디오 제어기(46)는 터치스크린 및/또는 멤브레인 스위치와 같은 하나 이상의 전기 기계 버튼으로 작동하는 디스플레이 스크린을 포함할 수 있는 기계 또는 사이클러(20)의 사용자 인터페이스(48)와 인터페이스한다. 사용자 인터페이스(48)는 또한 알람, 경보 및/또는 음성 안내 커맨드를 출력하기 위한 하나 이상의 스피커를 포함할 수 있다. 사용자 인터페이스(48)는 도 1에 예시된 바와 같은 기계 또는 사이클러(20)와 함께 제공될 수 있고 및/또는 제어 유닛(40)과 함께 작동하는 원격 사용자 인터페이스일 수 있다. 제어 유닛(40)은 또한 의사 또는 임상사의 컴퓨터와 인터페이스하는 의사 또는 임상사의 서버로 PD 치료 데이터를 전송하고 그 서버로부터 처방 지시를 수신하기 위해 트랜시버(예시되지 않음) 및 네트워크, 예를 들어 인터넷에 대한 유선 또는 무선 연결을 포함할 수 있다.
- [0057] 도 1 내지 도 3을 참조하면, 전술한 바와 같이, 이중 루멘 환자 라인(50)의 새로운 PD 유체 루멘(52) 및 사용된 PD 유체 루멘(54)은 다시 재사용 가능하거나 일회용일 수 있다. 이중 루멘 환자 라인(50)이 재사용 가능한 경우, 루멘은 필터 세트(100)의 루멘측 커넥터(104)에 연결되는 커넥터(56)로 종결된다. 루멘측 커넥터(104)는 일 실시예에서 이중 루멘 환자 라인(50)의 새로운 PD 유체 루멘(52)과 연통하기 위한 새로운 PD 유체 포트(104a) 및 이중 루멘 환자 라인(50)의 사용된 PD 유체 루멘(54)과 연통하기 위한 사용된 PD 유체 포트(104b)를 포함한다. 새로운 PD 유체 포트(104a) 및 사용된 PD 유체 포트(104b)는 예시된 실시예에서 루멘측 커넥터(104)의 슈라우드(104s)에 의해 둘러싸이고, 슈라우드(104s)에는 환자 라인 커넥터(56)의 정합 나사부와 나사형으로 맞물리기 위한 나사부(104c)가 형성되어 있다. 루멘측 커넥터(104)에 대한 환자 라인 커넥터(56)의 나사 결합은 환자 라인 커넥터(56)의 정합 포트(예시되지 않음)를 일 실시예에서, 예를 들어 하나 이상의 압축성 개스킷(예시되지 않음), 예컨대 실리콘 또는 다른 적절한 고무 개스킷을 통해 루멘측 커넥터(104)의 새로운 PD 유체 포트(104a) 및 사용된 PD 유체 포트(104b)에 밀봉한다. 예시된 실시예에서, 슈라우드(104s)의 전방에는 키형 개구(104k)가 형성된다. 환자 라인 커넥터(56)에는, 환자 라인 커넥터가 적절한 배향으로 슈라우드(104s)에만 도입되어, 새로운 PD 유체 루멘(52)을 새로운 PD 유체 포트(104a)와 정렬하고 사용된 PD 유체 루멘(54)을 사용된 PD 유체 포트(104b)와 정렬할 수 있도록 정합 키가 형성된다.
- [0058] 도 2 및 도 3은 새로운 PD 유체 통로(108)가 루멘측 커넥터(104)의 새로운 PD 유체 포트(104a)로부터 필터 하우징(102)의 일부를 형성하는 제1 벽(102f)까지 연장되는 것을 예시한다. 제1 벽(102f)은 예시된 실시예에서 관형 필터 멤브레인(120)의 내부에 대한 새로운 PD 유체 입구(102i)를 형성하거나 정의한다. 제1 벽(102f)은 또

한 예시된 실시예에서 루멘측 커넥터(104)의 정합 포트(104p)에 초음파, 열 및/또는 접착식(예를 들어, 솔벤트) 밀봉되는 포트(102p)를 형성한다.

[0059] 도 2의 새로운 PD 유체는, 유동 방향 화살표에 의해 예시된 바와 같이, 환자 충전 동안 새로운 PD 유체 통로(108)를 따라 새로운 PD 유체 입구(102i)를 통해 그리고 일 실시예에서 관형 필터 멤브레인(120)의 내부로 유동한다. 새로운 PD 유체는 관형 필터 멤브레인(120)의 내부 내에서 가압되어, 새로운 PD 유체가 관형 필터 멤브레인을 통해 추가로 여과될 수 있게 한다. 관형 필터 멤브레인(120)은 멸균 등급 또는 박테리아 감소 친수성 멤브레인일 수 있으며, 멤브레인에는 추가 여과를 위해 새로운 PD 유체가 유동하게 하는 약 0.2 미크론의 공극 크기를 갖는 다공성 벽이 형성될 수 있다. 관형 필터 멤브레인(120)은, 예를 들어 폴리술폰 또는 폴리비닐피롤리돈과 혼합된 폴리에테르술폰으로 제조될 수 있다. 관형 필터 멤브레인(120)은 다수의 환자 충전에 걸쳐 충분한 여과를 제공하기 위해, 예를 들어 (i) 길이가 30 내지 40, 예컨대 35 밀리미터("mm")이고, (ii) 직경이 8 내지 22, 예컨대 10 mm이며, (iii) 표면적이 10 내지 22 cm²("cm²")가 되도록 크기 설정되는 동시에 치료 중 차고 있을 수 있는 환자에게 불편을 주지 않을 정도로 충분히 작다.

[0060] 도 2의 최종 여과된 새로운 PD 유체는, 유동 방향 화살표에 의해 예시된 바와 같이, 관형 필터 멤브레인(120)의 내부로부터 관형 필터 멤브레인에 걸쳐, 관형 필터 멤브레인(120)의 외부 표면과 필터 하우징(102)의 본체(102b), 예를 들어 원통형 본체의 내부 사이에 위치되는, 예를 들어 원통형 형상의 여과된 유체 격실(102c)로 유동한다. 환자 충전 동안 최종 여과된 새로운 PD 유체는 전달 세트측 포트(106p)(새로운 PD 유체와 사용된 PD 유체 모두에 공통)를 통해, 직접적으로 또는 필터 하우징(102)과 환자(P)의 전달 세트(58)(도 1) 사이에 위치한 짧은, 가요성 튜브(112)를 통해 환자의 전달 세트(58)로 유동한다. 전달 세트측 포트(106p)는 전달 세트측 커넥터(106)를 형성하는 나사형 슈라우드(106s)에 의해 둘러싸일 수 있으며, 슈라우드는 환자(P)의 전달 세트(58)의 정합 커넥터에 또는 필터 하우징(102)과 환자의 전달 세트(58) 사이에 배치된 짧은 튜브(112)의 정합 커넥터에 직접 연결된다. 슈라우드(106s)가 제공되지 않으면, 전달 세트측 커넥터(106)는 대안적으로 단순히 전달 세트측 포트(106p)에 대한 초음파, 열 및/또는 접착식(예를 들어, 솔벤트) 밀봉을 위해 짧은 튜브(112)가 위로 또는 안으로 연장되는 전달 세트측 포트(106p)를 포함할 수 있다. 마찬가지로, 이중 루멘 환자 라인(50)이 일회용인 경우, 루멘측 커넥터(104)는 대안적으로 단순히 새로운 PD 유체 루멘(52)과 사용된 PD 유체 루멘(54)이 각각 포트에 대한 유사한 밀봉을 위해 위로 또는 안으로 연장되는 포트, 예를 들어 새로운 PD 유체 포트(104a)와 사용된 PD 유체 포트(104b)를 포함할 수 있다.

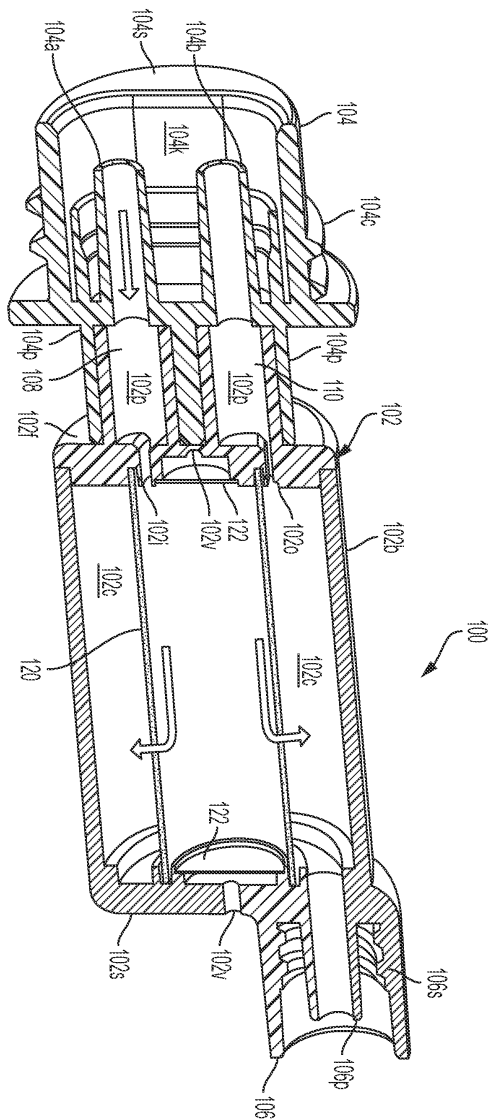
[0061] 도 2 및 도 3은 필터 하우징(102)의 제2 벽(102s)이 본체(102b) 및 전달 세트측 커넥터(106)와 함께 몰딩될 수 있다는 것을 예시한다. 여기서, 필터 세트(100)는 3개의 몰딩된 피스, 즉 (i) 루멘측 커넥터(104), (ii) 제1 벽(102f), 및 (iii) 하우징(102)/전달 세트측 커넥터(106)를 사용하여 조립, 예를 들어 초음파 및/또는 열 밀봉 및/또는 솔벤트 접합될 수 있다. 필터 세트(100)는 또한 본 명세서에 설명된 바와 같이 짧은, 가요성 튜브(112)를 포함할 수 있다. 몰딩된 피스 중 임의의 것은 폴리스티렌("PS"), 폴리카보네이트("PC"), 폴리카보네이트와 아크릴로니트릴-부타디엔-스티렌의 혼합물("PC/ABS"), 폴리염화비닐("PVC"), 폴리에틸렌("PE"), 폴리프로필렌("PP"), 폴리에틸렌 테레프탈레이트("PET")와 같은 폴리에스테르, 또는 폴리우레탄("PU")과 같은 임의의 하나 이상의 플라스틱으로 제조될 수 있다. 가요성 튜브(112)는 PVC 또는 비-PVC 가요성 튜브로 제조될 수 있다.

[0062] 도 1 및 도 3은 전달 세트(58)를 통한 환자 배액 동안 음압 하에서 환자(P)로부터 제거된 사용된 PD 유체가 유동 방향 화살표에 의해 예시된 바와 같이 전달 세트측 커넥터(106)의 전달 세트측 포트(106p)를 통해 필터 하우징(102)에 진입하는 것을 예시한다. 사용된 PD 유체는 필터 하우징(102) 내에 위치한 여과된 유체 격실(102c)에 진입하고, 여과된 유체 격실(102c)로부터, 유동 방향 화살표에 의해 예시된 바와 같이, 제1 벽(102f)에 형성된 사용된 PD 유체 출구(102o)를 통해 이동한다. PD 유체 출구(102o)를 빠져나가는 사용된 PD 유체는 루멘측 커넥터(104)의 사용된 PD 유체 포트(104b)까지 연장되는 사용된 PD 유체 통로(110)를 통해 유동한다. 루멘측 커넥터(104)의 사용된 PD 유체 포트(104b)를 빠져나가는 사용된 PD 유체는, 유동 방향 화살표에 의해 예시된 바와 같이, PD 유체 펌프(24)를 거쳐 음압 하에서 이중 루멘 환자 라인(50)의 사용된 PD 유체 루멘(54)을 통해 PD 기계 또는 사이클러(20)로 다시 유동한다. PD 기계 또는 사이클러(20)는 사용된 PD 유체를 양압 하에서 배액 라인(60)을 통해 드레인으로 펌핑한다.

[0063] 사용된 PD 유체는 관형 필터 멤브레인(120)의 외부 표면과 접촉하지만 접선 방식으로 접촉하고, 환자의 유출물 내의 피브린, 단백질 및 기타 미립자는 필터 멤브레인에 의해 포획되거나 멤브레인에 걸리는 경향이 없다. 따라서, 관형 필터 멤브레인(120)은 필터 세트(100)와 함께 폐기되기 전에 여러 번의 PD 치료 충전 과정에 걸쳐 실행 가능한 상태로 유지된다.

- [0064] 추가로, 관형 필터 멤브레인(120)의 친수성 특성은 멤브레인(120)이 새로운 PD 유체로 완전히 습윤되면 공기가 멤브레인에 걸쳐 이동하는 것을 방지하여, 2차 최종 스테이지 공기 제거 목적의 역할을 한다. 그러나, 필요한 경우, 예를 들어 관형 필터 멤브레인(120)을 경계 설정하는 원형 측면을 따라, (새로운 PD 유체 관점에서) 관형 필터 멤브레인(120)의 상류에 하나 이상의 소수성 멤브레인(122)을 제공하는 것이 고려된다. 하나 이상의 소수성 멤브레인(122)은, 예를 들어 폴리테트라플루오로에틸렌("PTFE")으로 구성될 수 있다. 하나 이상의 소수성 멤브레인(122)은 예시된 실시예에서 필터 하우징(102)의 하나 이상의 제1 및/또는 제2 벽(102f, 102s)으로부터 연장되는 원통형 장착부에 초음파 밀봉, 열 밀봉 및/또는 솔벤트 접합된다. 하나 이상의 소수성 멤브레인(122)은 새로운 PD 유체가 관형 필터 멤브레인(120)을 통해 유동하기 전에, 예를 들어 하나 이상의 소수성 멤브레인(122)에 인접하게 위치된 하나 이상의 제1 및/또는 제2 벽(102f, 102s)에 제공된 하나 이상의 벤트 홀(102v)을 통해 공기가 대기로 배출되게 한다.
- [0065] 도 1 및 도 2를 참조하면, 환자 충전 동안, 제어 유닛(40)은 사용된 PD 유체 밸브(26b)가 폐쇄되게 한다. 또한, 환자 충전 동안, 사용된 PD 유체 루멘(54) 및 사용된 PD 유체 통로(110)는 새로운 및/또는 사용된 PD 유체로 충전된다. 그 결과, 관형 필터 멤브레인(120)의 공극을 통해 여과된 유체 격실(102c)에 진입하는 여과된 새로운 PD 유체가 PD 유체 출구(102o)를 통해 사용된 PD 유체 루멘(54)으로 유동하는 것이 효과적으로 방지된다. 따라서, 새로운 PD 유체가 필터 세트(100)로부터 환자(P)에게 전달된다.
- [0066] 도 1 및 도 3을 참조하면, 환자 배액 동안, 제어 유닛(40)은 새로운 PD 유체 밸브(26a)가 폐쇄되게 한다. 또한, 환자 배액 동안, 새로운 PD 유체 루멘(52), 새로운 PD 유체 통로(108) 및 관형 필터 멤브레인(120)의 내부는 새로운 PD 유체로 충전된다. 그 결과, 전달 세트측 포트(106p)로부터 여과된 유체 격실(102c)에 진입하는 사용된 PD 유체가 관형 필터 멤브레인(120)의 공극을 통해 유동하는 것이 효과적으로 방지된다. 따라서, 사용된 PD 유체는 필터 세트(100)로부터 사용된 PD 유체 루멘(54)으로 전달된다.
- [0067] 본 명세서에 설명된 본 바람직한 실시예에 대한 다양한 변경 및 수정이 본 기술 분야의 숙련자에게 명백할 것이라는 것을 이해하여야 한다. 따라서, 이러한 변경 및 수정 중 임의의 것 또는 전부는 첨부된 청구범위에 의해 커버될 수 있는 것으로 의도된다. 예를 들어, 이중 루멘 환자 라인(50)이 루멘측 커넥터(104)의 새로운 PD 유체 포트(104a) 및 사용된 PD 유체 포트(104b)와 함께 작동하는 것으로 도시되어 있지만, 환자 라인은 대안적으로 루멘측 커넥터(104) 내의 단일 포트와 연통하는 단일 루멘 환자 라인일 수 있다. 여기서, 체크 밸브는 밀봉되고 새로운 PD 유체 통로(108) 및 사용된 PD 유체 통로(110) 내에서 배향되어 필요에 따라 새로운 PD 유체와 사용된 PD 유체를 지향시킬 수 있다. 추가로, 새로운 PD 유체는 관형 필터 멤브레인(120)을 통해 내부에서 외부로 여과되는 것으로 설명되어 있지만, 새로운 PD 유체는 대안적으로 관형 필터 멤브레인(120)을 통해 외부에서 내부로 여과될 수 있다.

도면2



도면3

